

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 年产 5 亿粒莫那匹韦胶囊、4 亿片奈玛特韦片制
剂生产线建设项目

建设单位(盖章): 浙江华海药业股份有限公司

编制日期: 2024 年 05 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	16
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	42
四、主要环境影响和保护措施	47
五、环境保护措施监督检查清单	64
六、结论	66
专项一：环境风险专项评价	67
附表	79

环评稿

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 5 亿粒莫那匹韦胶囊、4 亿片奈玛特韦片制剂生产线建设项目		
项目代码	2208-331082-07-02-573454		
建设单位联系人	卢先生	联系方式	139***446
建设地点	浙江省临海市汛桥镇华海医药创新产业园		
地理坐标	121 度 10 分 0.980 秒，28 度 48 分 22.250 秒		
国民经济行业类别	C2720 化学药品制剂制造	建设项目行业类别	24_047 化学药品制剂制造
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☒ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	5680	环保投资（万元）	300
环保投资占比（%）	5.3	施工工期	33 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地（用海）面积（m ² ）	0（利用现有厂房）
专项评价设置情况	本项目专项评价设置情况见表 1-1： 表1-1 专项评价设置情况表		
	专项评价类别	设置原则	是否设置
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目	是
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	否
	注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。		
	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》：“土壤、声环境不开展专项评价。地下水原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作。” 本项目建设范围内不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区，因此无需开展土壤、声环境、地下水专项评价。本项目危险物质储量超过临界量，需要设置环境风险专项评价。		

规划情况	规划名称：《华海医药创新产业园控制性详细规划》 审查机关：临海市人民政府 审查文件名称：《临海市人民政府控制性详细规划审批通知书》 审查文件号：201709
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》 审查机关：原临海市环境保护局 审查文件名称：《关于华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书的环保意见》 审查文件号：临环函〔2018〕8号。
规划及规划环境影响评价符合性分析	一、《华海医药创新产业园控制性详细规划》符合性分析 1.规划基本情况： （一）规划地理位置及用地范围 华海医药创新产业园位于浙江省临海市汛桥镇，位于汛桥镇区西北的利庄与长石大岙之间。其四至范围东至灵江；北侧为灵江支流；西至 104 国道，南侧为利庄村。用地面积为 27.55 公顷。 （二）发展规划 华海医药创新产业园区将着力发展三大产业功能区：原料药及配套区、制剂产业区、关联产业区。 园区战略定位：发展高新技术创新医药产业，全面推向国际化。①近期：2016-2020 年，做优原料药，区域 VOCs 总量减排 50%；②远期：进一步优化产品结构，进一步削减 VOCs 总量 20%（若国家、省、市另有减排要求的，将进一步调整）；到 2026-2030 年，有序退出环境风险较大的合成工序，保留 1-3 步合成的精烘包项目及制剂项目。 园区发展目标：华海医药创新产业园区及初步形成高端医药产业的现代产业发展新体系，为打造产业规模较大、技术创新显著、资源循环利用、生态环境良好、管理服务完善的国内一流、国际知名医药发展基地奠定基础。 （1）做优做精原料药 以“绿色化学”为基础，引进新产品和绿色技术，加快医药化工企业技术改造，以“管道化、自动化、密闭化、信息化”为方向，更新和采用先进的生产设备和控制手段，提高技术装备水平，实现产品与技术升级。重点发展与制剂配套、高附加值、污染低的创新化学原料药，CMO 业务，开发市场潜力大、发展前景好、技术含量和附加值高的原料药新品，重点开发心血管类、神经系统类、抗病毒类、抗艾滋类和大健康保健类等系列化学原料药。到 2030 年，原料药规划实现产值 15-20 亿元。 （2）做大做强制剂 在现有原料药产品优势的基础上，做大做强制剂产业，形成各种多层片、小丸包衣、纳米技术、激光打孔等高端口服固体制剂能力，推进制剂品种多样性，增加水针、无菌粉、冻干粉针、半固体生产线，同时满足抗生素类、抗肿瘤类和大健康保健品需求的生产能力，打造国内最大的制剂生产基地。到 2030

规划及规划环境影响评价符合性分析	年，制剂销售收入超过 200 亿元。 制剂产业区在已建 20 亿片固体制剂车间、两个 100 亿片固体制剂车间、高致敏药物口服及注射制剂车间的基础上，最终形成国内最大的固体制剂出口基地。 （3）培育发展关联产业 在原料药和制剂产业发展规模逐步扩大的前景下，配套形成医药销售、进出口贸易公司，融合工业发展趋势，形成现代化服务，为工业发展提供保障。 结合园区发展，设立浙江华海技术学校，重点发展培养医药制造、医药设备维修维护等配套专业人才，为园区发展输送保障力量。 （三）用地布局 结合现状条件及用地情况和建设发展需求，规划确定该区块为工业发展区，用地性质主要为三类工业用地。 该规划总用地面积为 27.55 公顷。根据使用需求，并结合现状地形，该区块西侧为 104 国道，在东北两侧为 20 米宽规划道路，南侧为 15 米宽绿化带及 40 米宽规划道路。现地块出入口现主要集中在西侧的 104 国道上，地块结合东北两侧规划道路设置出入口。 （四）基础设施规划 1.供水系统 华海医药创新产业园近期用水由汛桥水厂、汛桥镇市政水网供给，远期由东城水厂、汛桥水厂、市政水网联合供给。牛头山水库为东城水厂取水水源，白露头水库为汛桥水厂取水水源，牛头山水库为市政水网取水水源。 管网规划布局考虑与周边区块的衔接。现从 104 国道引入，给水管道沿规划道路东侧铺设。区块内供水管布置成环状，以增加供水的安全可靠性。 2.污水排放 华海医药创新产业园区采用雨污分流、清污分流的排水机制。该规划区最高日污水量为 0.23 万立方米/天，平均日污水量为 0.16 万立方米/天（取用水日变化系数 $K_{日}=1.4$）。 目前华海医药创新产业园区已建一座废水处理设施，在园区南侧 104 国道下面已经埋设市政污水管道，园区内所有污水经内部污水处理系统处理后往南排入市政污水管网。该市政污水管网通往汛桥镇的江南污水处理厂，该污水厂总处理规模 9 万吨/日，一期工程已建设完成，设计处理规模 3 万吨/日。 3.雨水排放 规划区内雨水主要经雨水收集管收集，初期雨水及事故情况下收集排入废水处理，正常情况雨水就近排入河道，雨水排出口标高应高于河道常水位。 4.供电规划 现华海医药创新产业园区厂区配电由厂区东侧引线进入变配电所（浙江华海药业股份有限公司东侧），电源进线电压为 35KV。
-------------------------	---

规划及规划环境影响评价符合性分析	(五) 环境建设控制 坚持污染防治和生态保护并重的原则，坚持防治结合，预防为主战略，以达标排放和总量控制为基本要求，大力提倡清洁生产，积极推进循环经济和生态工业，走可持续发展之路。 ①大气环境质量：优于国家二级标准。 ②水环境质量：所有河流按功能区达到《水功能区规划标准》。饮用水水质达标率达到 100%。污水综合排放达到一级标准。 ③声环境质量：厂区内生产区噪声值均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)的 3 类功能区要求，行政办公及生活服务设施区按 2 类功能区要求。 ④绿化及水土保持：本区绿化覆盖率 20%以上。 ⑤污染控制指标： 工业废水排放达标率：100%；生活污水集中处理率：100%；工业废气处理率：95%；工业固废综合利用：危险固废处置率达 100%；生活垃圾处理率：垃圾卫生填埋率 100%。 2.符合性分析：本项目为化学药品制剂的生产，属于华海医药创新产业园内的主导产业，符合园区整体发展规划要求。 二、《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》符合性 本项目所在地位于华海医药创新产业园，该园区的规划环评已由浙江泰诚环境科技有限公司编制完成，台州市生态环境局（原临海市环境保护局）于 2018 年 5 月 10 日出具关于该报告书的环保意见的函，文号为临环函（2018）8 号。 根据《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》的相关内容，本环评通过生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等 6 张规划环评结论清单进行项目符合性分析。 符合性分析：本项目拟在华海医药创新产业园内现有厂区实施，具体位于华海医药创新产业园 2 号地块，为化学药品制剂制造，属于园区主导产业，符合园区整体发展规划要求；本项目为二类扩建项目，其工艺和生产装备符合清洁生产要求，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平；项目的设计和实施过程中将严格按照相关规范要求落实各项防渗措施，对土壤及地下水环境的影响较小；本次技改项目工艺和装备可达到《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》的要求，且未涉及《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 I、II 类物质及嗅阈值低于 0.001ppm 的原辅料；项目水耗、能耗、单位产品污染物排放量、投资强度等指标均能满足《台州市医药产业环境准入指导意见》等要求。本项目实施后，全厂废水污染物 COD、NH₃-N 在现有核定的排污总量范围内，新增的废气污染物 VOCs 通过区域削减替代实现平衡；新增危险废
-------------------------	--

规划及规划环境影响评价符合性分析	物经收集后委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行无害化处置。 综上所述，本项目建设符合《华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书》生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等 6 张规划环评结论清单要求，本次技改项目符合规划环评的要求。 三、规划环评审查意见符合性分析 1.《关于华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书的环保意见》节选 在规划实施过程中，应仔细分析论证报告提出的规划优化调整方案，认真落实环境影响减缓对策与措施，提高入园项目的条件和标准，从源头上控制污染源，有效减缓和减轻不良环境影响。同时重点做好以下环境保护工作： （1）规划中与《临海市汛桥镇镇区污水专项规划》等不协调处，建议通过与临海市江南污水处理有限公司加强衔接等方式予以调整解决。 （2）强化项目准入，鼓励发展先进工艺。根据负面清单和环境制约因素控制园区建设的规模、布局和产业发展方向。项目引进过程中应进行工艺技术和污染治理可行性审核，对污染严重、高物耗、高能耗、产生恶臭或“三废”治理难度较大的企业具体项目不得引进，并从规模和布局上加以控制。鼓励技术含量高、附加值高、三废产生少符合园区产业政策和需求的项目入园。 （3）加快环境基础设施建设。对规划区内的排水管网进行合理规划并加快建设，在实现废水纳管集中处理的基础上加强清污分流、雨污分流工作。 （4）积极开展清洁生产，提升工艺装备水平。引进先进节水技术，提高工业用水重复利用率；淘汰落后装备，减少三废的无组织排放。 （5）加强环境影响跟踪监测和环境管理。对规划区及周边声、气、水等主要环境特征污染物进行定期监测和评估。主要针对识别的可能制约规划方案实施的资源环境要素的演变、制定的减缓环境影响的对策和措施，以及清洁生产、环境风险控制和环保基础设施运转情况进行跟踪评价，对于规划方案实施过程中出现的主要不利环境影响提出补救方案和措施，并对规划调整后再行实施。 （6）强化风险意识，建立健全有效的事故应急预案，严格落实各项风险防范措施及设施，有效控制风险事故造成的环境污染，降低环境危害，确保环境安全。 2.符合性分析 本项目为化学药品制剂制造，项目技术含量高、产品附加值高、三废产生量少，符合园区的产业政策和需求。项目所在厂区已建立健全有效的事故应急预案，并严格落实各项风险防范措施及设施建设。因此，本项目符合华海医药创新产业园控制性详细规划环境影响报告书审查意见的要求。
-------------------------	--

表 1-1 生态空间清单

序号	工业区内的规划区块	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	现状用地类型
1	华海医药创新产业园	临海灵江沿江环境重点准入区（1082-VI-0-2）		严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。高度重视土地集约使用，节能减排降耗，在开发过程中确保环境功能区质量不下降，确保人群健康安全的生活环境。 禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及（或）当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目。 新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。 合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全。 加强环保基础设施建设，进一步提升生活污水和工业废水处理率和深度处理水平。 对区内重点污染企业进行实时监控，建立污染源数据库，开展环境风险评估，消除潜在污染风险。 加强土壤和地下水污染防治。 最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。	工业用地

表 1-2 现有问题整改措​​施清单

类别		存在的环保问题	主要原因	解决的方案
产业结构与布局	产业结构	除规划医药及关联产业外，存在休闲用品制造业，不符合规划区域产业发展要求。	规划区域早期未做统一发展规划。	除规划医药及关联产业外，其他产业应逐步退出。
	空间布局	本次规划区域范围内的土地均作为工业用地已全部开发，但从实际性质来看，存在部分农林用地。	早期发展规划指引不足，用地属性定位不够合理。	鉴于现状部分用地性质不符，目前汛桥镇总体规划已做出调整，且临海市域总体规划正在修编过程中，并对该区块做出相应的调整，保证上下位规划的一致性。
污染防治与环境保护	环保基础设施	区域内废水未全部纳入临海市江南污水处理有限公司进行集中处理，其中华海公司医药产业生产废水经厂内设施处理达标后直接排入灵江。	/	完善区域的基础设施建设，尽早将华海公司医药产业生产废水纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理。
	企业污染防治	根据对规划区域内浙江华海立诚药业有限公司生产现状的调查，该公司虽然通过浙江省化工行业的整治提升，但总体生产装备水平一般，有待进一步提升。	部分企业环保意识不强。	区块内的医药产业生产企业在巩固现有整治成果的基础上，持续开展深化整治、进行工艺装备技术改造，减少污染物（尤其是废气污染物）的排放，改善区域环境空气质量。
	风险防范	规划区域主导产业为医药产业，生产过程涉及化学反应和危险化学品，存在一定的环境风险。	规划区块以重污染高风险的三类工业为主，环境风险隐患较大。	编制应急预案，加强危险化学产品生产、储存、使用、经营和运输的安全管理，建立健全规划区块突发环境污染事故的应急机制，加强组织机构建设，配备相应的应急设施和物资，定期开展培训和应急演练，提高企业应对环境污染事故的能力。
	环境管理	目前规划区域土地已全部开发利用，但区块内台州瑞尔休闲用品有限公司及浙江华海技术学校已投入运营，但尚未通过“三同时”竣工验收。	区域综合管理能力有待进一步提高。	相关主管部门需加强监督管理，增强企业环保意识及环保管理水平，敦促其落实“三同时”制度，确保“三废”处理设施稳定运行、达标排放。

表 1-3 污染物排放总量管控限值清单

规划期限			规划近期		规划远期	
			总 量	环境质量变化趋势，能否达环境质量底线	总 量	环境质量变化趋势，能否达环境质量底线
水污染物总量管控限值	COD (t/a)	现状排放量	37.84	有利于灵江水质的改善	37.84	进一步有利于灵江水质的改善
		总量管控限值	20.57		12.01	
		削减量	17.27		25.83	
	氨氮 (t/a)	现状排放量	7.35		7.35	
		总量管控限值	2.17		0.6	
		削减量	5.18		6.75	
大气污染物总量管控限值	SO ₂ (t/a)	现状排放量	74.89	整体趋好	74.89	整体趋好
		总量管控限值	72.16		72.15	
		削减量	2.74		2.75	
	NO _x (t/a)	现状排放量	107.33		107.33	
		总量管控限值	72.23		72.15	
		削减量	35.1		35.18	
	VOC _s (t/a)	现状排放量	255.12		255.12	
		总量管控限值	127.56		102.5	
		削减量	127.56		152.62	
危险废物管控总量限值	危废产生量 (t/a)	现状排放量	1165.4	可得到妥善处置	1165.4	可得到妥善处置
		总量管控限值	1165.4		1165.4	
		削减量	0		0	

表 1-4 规划后续实施的优化调整建议清单

优化调整类型		规划期限	原规划内容（或现状）	调整建议	调整依据	预期环境效益
规划目标	环境保护	规划期	现有规划未提及关于“三废”的对应性防治措施，特别是未对区域的主要环境污染因素如挥发性有机物 VOCs 治理、恶臭污染控制、废水固废的减量等提出相应的规划要求。	建议规划在污染防治要求方面细化相关内容。	国家、省、市等减排要求及污染物达标排放要求。	降低污染排放负荷，减轻区域环境压力。
		规划期	规划区域废水纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理。根据《临海市汛桥镇镇区污水专项规划（2014-2030）》及临海市江南污水处理有限公司原设计方案，规划区域内不能确保华海公司的生产废水在近期纳入临海市江南污水处理有限公司处理。	目前临海市江南污水处理有限公司已出具同意纳管申请证明。华海公司在出具承诺的纳管标准时，必须针对污水厂现有处理工艺接纳华海公司生产废水的可行性进行论证后方可纳管。	对规划区域废水进行集中处理。	减少废水污染物的排放总量，降低对灵江水质的影响。
	事故风险防范	规划期	规划方案未提及事故风险防范和应急监测。	规划需结合区块的实际情况提出应急预案编制、应急监测体系建立等要求。	规划区块以三类工业为主，环境风险隐患大，风险防范尚有进一步提升空间。	建立完善的应急机制，降低区域环境风险。
规划布局	产业布局	规划期	鉴于该规划区块面积较小，且所处位置具有一定的敏感性，应控制涉及合成反应的医药产业发展。	建议进一步优化产业发展方向，明确该区域应逐步退出医药产业的合成工艺，鼓励发展设置污染较轻的“精烘包”项目及制剂产业，进一步明确医药合成工艺的退出时间。	规划区域存在一定的敏感性。	降低区域环境风险。
			本次规划区域内涉及浙江华海技术学校，距离合成车间边界约为 150m，会对规划区域内的医药产业产生一定的限制。	本次规划应进一步明确浙江华海技术学校的搬迁至临海国际医药小镇浙江华海制药科技产业园的时间节点。		
	用地布局	规划期	根据《临海市化工行业安全发展规划（2015-2020）（2017 年修订）》，规划区域化工产业范围不得超越现有企业厂界范围，本次规划将 1 号地块作为原料药的发展预留用地存在一定的冲突。	1 号地块不宜作为原料药的发展预留用地，发展中间体及原料药等具有合成反应的产业，建议将目前的 1 号地块改为创新园区的配套产业地块。	加强与相关上位规划的衔接。	确保规划的顺利实施。

表 1-5 环境准入条件清单

规划 区块	分类		主要内容		制订依据
1 号 地块	禁止准入 类	行业 清单	除医药制造业配套产业外。		区域规划目标和定位
		工艺 清单	医药制造 业配套产 业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺； 3、涉及有机涂层等工艺。	控制风险、规划定位
			休闲用品 制造业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺。	控制风险、规划定位
	限制准入 类	行业	休闲用品制造业		规划定位
2 号 地块	禁止准入 类	行业 清单	新建扩建产业规划确定的医药制造业外的其他产业。		区域规划目标和定位
		工艺 清单	医药制造 业	1、工艺和装备达不到《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》等要求的建设项目； 2、不能证明使用合理性且残留量不能控制在规定的范围内，使用《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 I 类物质的建设项目； 3、原料、中间产品和产品嗅阈值低于 0.001ppm（相当于甲硫醚的嗅阈值，勉强能闻到异味，即恶臭强度为 1 时浓度）的建设项目。 4、水耗、能耗、单位产品污染物排放量、投资强度等指标不满足《台州市医药产业环境准入指导意见》等要求的建设项目。	《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》、《台州市医药产业环境准入指导意见》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》、规划目标和定位
		产品 清单	医药制造 业	1、医药中间体 2、生产、使用《监控化学品名录》中第一、二类监控化学品及第三类监控化学品中光气、氰化氢、氯化氰、三氯硝基甲烷等特定化学品的建设项目； 3、生产、使用《危险化学品名录（2015 版）》中爆炸物第 1.1 项的建设项目； 4、新建生产《危险化学品目录（2015 版）》中剧毒化学品的建设项目。 5、新建列入《环境保护综合名录（2015 年版）》高污染、高环境风险产品名录的项目； 6、国家、浙江省明令限制、禁止生产和淘汰的产品。	控制风险、规划定位
	限制准入 类	工艺 清单	医药制造 业	1、不能证明使用合理性且残留量不能控制在规定的范围内，使用《台州市医药产业环境准入指导意见》中的 II 类物质的建设项目（见附件二）；	《台州市医药产业环境准入指导意见》、控制区域大气污染
		产品 清单		2、原料、中间产品和产品嗅阈值低于 0.1ppm（相当于氨气的嗅阈值，勉强能闻到异味，即恶臭强度为 1 时浓度）的建设项目。	
3 号 地块	禁止准入 类	行业 清单	新建扩建产业规划确定的医药制造业外的其他产业。		区域规划目标和定位

		工艺清单 产品清单	医药制造业	除总部经济、医药制剂制造及研发中心外	控制风险、规划定位
4号地块	禁止准入类	行业清单	除总部经济、医药制造业配套产业外（华海技术学校搬迁后）		区域规划目标和定位
		工艺清单 产品清单	医药制造业配套产业	1、生产工艺中涉及炼胶、硫化等工艺； 2、生产工艺中涉及电镀等重金属排放的工艺； 3、涉及有机涂层等工艺。	控制风险、规划定位

表 1-6 环境标准清单

序号	类别	主要内容	
1	空间准入标准	根据环境区划要求，给出生态管控要求，具体见表 2-2。 结合区域规划主导产业等制约因素，从行业类别、生产工序、产品方案等方面，给出规划区域产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形，具体见表 2-6。	
2	污染物排放标准	废水	①规划区域废水（除华海公司生产废水外）进管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》（DB 33/ 887-2013）），《污水综合排放标准》三级标准未有控制指标执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）。 ②临海市江南污水处理有限公司近期出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 B 标准；远期待提标改造后污水处理厂工程尾水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》，出水其他水质指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准。 ③华海公司生产废水（即浙江华海药业股份有限公司制剂厂区和浙江华海立诚药业有限公司的废水）纳管标准执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB219-4-2008），其中 COD _{Cr} 按 80mg/L 执行，其他特征因子执行水污染物特别排放限值，未规定的其他水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准；若直接排放灵江，废水排放执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中的水污染物特别排放限值。
		废气	①废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）的新改扩建二级标准，其中特殊污染因子排放浓度参照执行中华人民共和国国家职业卫生标准《工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分 化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）的 8 小时加权平均容许浓度，无 8 小时加权平均容许浓度的参考执行短接触时间容许浓度。医化企业根据产品情况执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）。 ②恶臭废气执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）新改扩建二级标准或《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）。 ③锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中大气污染物特别排放限值。 ④食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中相关标准值。
		固废	危险废物按照《国家危险废物名录》（2016）分类，收集、贮存等过程应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等相关标准要求，危险废物焚烧执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）；一般工业固体废弃物的贮存场所应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。
		噪声	厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）。施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）。
3	环境质量管控标准	区域总量管控限值见表 2-4。	
		水环境：规划区域附近灵江段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类水质标准；区域地下水水质参照执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）相关标准。	
		环境空气：规划区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；特殊污染因子参照执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中的标准限值，非甲烷总烃引用环保部科技标准司《大气污染物综合排放标准详解》中的建议值，国内无相应标准的参考“前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度”（CH-245-71）相关标准或参考美国 EPA 工业环境实验室的多介质环境目标值估算方法进行估算。	
		声环境：区域声环境执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）。 土壤：区域土壤环境执行《土壤环境质量标准》（GB15618-1995）相关标准限值。	
4	行业准入标准	总体：《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》等； 医化行业准入标准：《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》、《台州市医药产业环境准入指导意见》、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》、《制药工业污染防治技术政策》等。	

其他符合性分析

1.“三线一单”符合性分析

(1) 生态保护红线

本项目位于华海医药创新产业园，项目用地性质为工业用地。项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及《浙江省生态保护红线划定方案》划定的生态保护红线，满足生态保护红线要求。

(2) 环境质量底线

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级；水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准；声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类（厂区南侧执行4a类、厂界东执行2类）。

本项目产生的废水、废气、噪声经治理之后均能做到达标排放，固废可做到无害化处置。通过采取本报告提出的相关防治措施后，本次技改项目排放的污染物不会突破区域环境质量底线。

(3) 资源利用上线

项目用水来自市政供水管网，蒸汽由浙江华海立诚药业有限公司现有锅炉供应（供汽协议见附件7）。本项目建成运行后，通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目的水、蒸汽等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

(4) 生态环境准入清单

本次技改项目位于华海医药创新产业园，根据《临海市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目厂址属于“ZH33108220092 台州市临海市临海灵江沿江带产业集聚重点管控单元”。本项目的建设符合该管控单元的环境准入清单要求。具体符合性分析见表1-7。

表 1-7 生态环境准入清单符合性分析一览表

“三线一单”生态环境准入清单要求		本项目情况	是否符合
空间布局约束	优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造，进一步调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。重点加快园区整合提升，完善园区的基础设施配套，不断推进产业集聚和产业链延伸。重点发展机械、塑料制品等产业。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目位于华海医药创新产业园，为化学药品制剂生产，属于《临海市“三线一单”生态环境分区管控方案》附件中规定的二类工业项目。	是

其他符合性分析	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。 加强污水处理厂建设及提升改造，推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。实施工业企业废水深度处理，严格重污染行业重金属和高浓度难降解废水预处理和分质处理，加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，深入推进工业燃煤锅炉烟气清洁排放改造。加强土壤和地下水污染防治与修复。	本项目为二类工业项目，厂区实现雨污分流，项目废水经厂内废水站处理达纳管要求后，纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理达标后排放。废气经收集处理后达标排放，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平。本项目实施后，污染物排放严格落实总量控制制度。项目实施后，全厂废水污染物 COD、NH₃-N 在现有核定的排污总量范围内，新增的废气污染物 VOCs 通过区域削减替代实现平衡，符合总量控制要求。本项目严格落实土壤、地下水防治要求，采取源头控制、分区防渗、定期监测等措施。	是
	环境风险防控	定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境健康风险，落实防控措施。相关企业按规定编制环境突发事件应急预案，重点加强事故废水应急池建设，以及应急物资的储备和应急演练。强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，落实产业园区应急预案，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。	本项目所在厂区建有 1500m³ 事故废水应急池，配备相关应急物资，并及时按规定编制和落实环境突发事件应急预案。	是
	资源开发效率要求	推进重点行业企业清洁生产改造，大力推进工业水循环利用，减少工业新鲜水用量，提高企业中水回用率。落实最严格水资源管理制度，落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。	本项目能源采用电能、蒸汽，水来自市政供水管网，蒸汽来自浙江华海立诚药业有限公司的燃煤锅炉。本项目实施过程中将加强节水管理，减少工业新鲜水用量。	是

2.环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第 388 号第三次修正），本项目的审批原则符合性分析如下：

（1）建设项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求

本项目位于浙江省临海市汛桥镇华海医药创新产业园，用地性质为工业用地，符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求。

（2）排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

由污染防治对策及达标分析可知，落实了本评价提出的各项污染防治对策

其他符合性分析	后，本项目产生的各项污染物均能做到达标排放。 根据本项目的污染物排放特征，本项目排放的污染物中纳入国家总量控制指标的主要是 COD_{Cr}、氨氮、粉尘和 VOCs。本项目实施后全厂总量控制指标建议值为 COD_{Cr}9.533t/a、氨氮 1.907t/a、粉尘 0.063t/a、VOCs1.734t/a。本次技改项目实施后废水污染物 COD_{Cr} 和 NH₃-N 在现有核定总量范围内，无需削减替代。新增的废气污染物 VOCs 需要进行总量替代，削减替代比例为 1:1，削减替代量为 0.104t/a。 因此，本项目符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。 2.环评审批要求符合性分析 （1）建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求 本项目位于浙江省临海市汛桥镇华海医药创新产业园，项目用地性质为工业用地，符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求。 （2）建设项目符合国家和省产业政策的要求 本项目为化学药品制剂制造，未列入《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的限制类和淘汰类。此外，本项目不属于高污染高耗能项目，项目建设地点位于工业园区，符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）浙江省实施细则》的相关要求。因此，本项目符合国家和省有关产业政策的要求。
---------	--

二、建设项目工程分析

建设
内容

1.项目由来

浙江华海药业股份有限公司创建于 1989 年，其前身是浙江华海药业集团有限公司，2001 年 1 月整体变更设立为浙江华海药业股份有限公司，是国家级高新技术企业和浙江省人民政府确认的“五个一批”重点企业。2000 年-2007 年连续八年列入浙江省医药工业十强企业，2003 年 3 月，公司股票在上海证券交易所成功上市。华海药业目前注册资本 7.9 亿元，现有员工 4500 多人，总资产 43 亿元。

浙江华海药业股份有限公司下属子公司有浙江华海立诚药业有限公司、浙江华海建诚药业有限公司、临海市华南化工有限公司等。此外，浙江华海药业股份有限公司在台州区域设有总部汛桥制剂厂区和临海川南分公司。本项目实施地位于浙江华海药业股份有限公司汛桥制剂厂区。

2022 年 9 月华海药业在现有厂区北侧新购入一块 36.6 亩工业用地，其中 5.9 亩用于建设制剂厂区配套工程，包括危废贮存库、一般固废贮存库等，其余地块供集团子公司浙江华海立诚药业有限公司以及浙江华海技术学校使用。

为丰富公司产品种类，提高企业市场竞争力，浙江华海药业股份有限公司拟在现有厂区利用已建厂房实施年产 5 亿粒莫那匹韦胶囊、4 亿片奈玛特韦片制剂生产线建设项目。

2.项目报告类别判定

本项目为化学药品制剂制造，工艺包括制粒、压片、包衣、干燥等，属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019 年修订）及其注释中规定的 C2720 化学药品制剂制造一指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目评价类别为报告表，具体见表 2-1。

表 2-1 名录对应类别

项目类别	报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业 27			
47 化学药品原料药制造 271； 化学药品制剂制造 272；兽 用药品制造 275；生物药品 制品制造 276	全部（含研发中试；不含单 纯药品复配、分装；不含化学 药品制剂制造的）	单纯药品复配且产生废水或 挥发性有机物的；仅化学 药品制剂制造	/

3.本项目工程组成

表 2-2 本项目基本情况表

工程组成	工程内容及生产规模	备注
主体工程	制剂车间 V（F2 号楼）	在已建车间内建设年产 5 亿粒莫那匹韦胶囊、4 亿片奈玛特韦片制剂生产线。
辅助工程	化验	F4 号楼设有分析中心，制剂生产涉及的化验过程均在分析中心进行。
	循环冷却水	循环冷却水供水系统由冷却塔、循环水泵及管线等组成，蒸汽冷凝水回收用作补充水。循环冷却水供水水温 $\leq 32^{\circ}\text{C}$ ，压力为 0.25MPa。
	供气系统	配备空压处理系统及输送管网，产气压力约为 0.7MPa，为车间设备提供洁净的压缩空气及设备动力用气。
公用工程	纯化水系统	制剂车间根据实际生产需要，配备相应规模的纯化水处理装置。水源为市政自来水，采用“预处理+二级反渗透+EDI”制备工艺。
	制冷系统	F2 大楼一层冷冻机房设有 1 台制冷量 1390kW 水冷螺杆式冷水机组，1 台制冷量 4923kW 离心式冷水机组，1 台制冷量 5100kW 离心式冷水机组，1 台制冷量 2670kW 离心式冷水机组。冷冻机组所用的冷冻剂均为 R134a 环保制冷剂。
	应急系统	依托现有的一座 1500m ³ 的事故应急池。
	消防系统	依托现有的 1 个 1180m ³ 的消防水池。
	废气	制剂车间废气依托车间现有滤筒除尘系统处理后高空排放。
		危废贮存库废气和废水站废气依托现有的“碱喷淋和水喷淋”废气处理设施，处理达标后排放。

建设内容	环保工程		分析中心废气依托现有的活性炭吸附装置处理后达标排放。	已建																																																																																																								
		废水	依托在建处理能力为 1000t/d 的废水处理站，采用“水解酸化+A/O+二沉池”工艺。	在建																																																																																																								
		固废	厂区东南角现有一个 200 m ² 的危废贮存库。	已建																																																																																																								
			新增地块内新建一个 150m ² 危废贮存库，用于贮存废制剂等不易产生废气的危险废物。待建成后，原有危废贮存库另作他用。	新建																																																																																																								
			新建一个 20m ³ 的储罐，用于贮存化验室废液和消毒和清洗废液等易产生废气的有机废液。	新建																																																																																																								
			F1、F2、F3 和 F4 制剂大楼各配有一个约 10m ² 的一般固废贮存库。	已建																																																																																																								
			新增地块内拟新建一个 80m ² 一般工业固废贮存库。	新建																																																																																																								
	储运工程		F2 大楼中部设有高架仓库，用于制剂原辅料、包材和成品制剂的贮存。	已建																																																																																																								
	依托工程	给水系统	分质给水，需设生产给水、纯化水及注射用水、循环冷却水、消防用水 4 个系统。供水来自市政管网，供水压力>0.25Mpa。	已建																																																																																																								
		排水系统	雨污分流制。生产废水与生活污水由污水管道收集后进入厂内污水处理站，经处理达纳管标准后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最终排入灵江。	已建																																																																																																								
		供电系统	电源由厂区附近的 35kV 华汛变电所，引二路 20kV 架空线至厂区围墙外，再经 20kV 电力电缆埋地敷设方式引至高压配电室，再引入变配电房的高压开关柜，各车间变配电房内共有十四台 1250kVA 的变压器。	已建																																																																																																								
		供热系统	供热蒸汽由华海立诚药业厂区锅炉提供。立诚公司现有 1 台 40t/h 的燃煤锅炉和 1 台 20t/h 的燃气锅炉，另有 1 台 20t/h 的燃气锅炉作为备用。	已建																																																																																																								
	4.主要产品及产能																																																																																																											
	本次项目的产品方案见表 2-3。																																																																																																											
	表 2-3 项目产品方案表																																																																																																											
<table><tr><td>序号</td><td>车间名称</td><td>产品名称</td><td>生产规模</td></tr><tr><td>1</td><td rowspan="2">制剂车间 V (F2 号楼)</td><td>莫那匹韦胶囊</td><td>5 亿粒/年</td></tr><tr><td>2</td><td>奈玛特韦片</td><td>4 亿片/年</td></tr></table>				序号	车间名称	产品名称	生产规模	1	制剂车间 V (F2 号楼)	莫那匹韦胶囊	5 亿粒/年	2	奈玛特韦片	4 亿片/年																																																																																														
序号	车间名称	产品名称	生产规模																																																																																																									
1	制剂车间 V (F2 号楼)	莫那匹韦胶囊	5 亿粒/年																																																																																																									
2		奈玛特韦片	4 亿片/年																																																																																																									
技改后全厂产品情况汇总见表 2-4。																																																																																																												
表 2-4 技改后全厂项目汇总																																																																																																												
<table><tr><td>序号</td><td>车间名称</td><td>产品名称</td><td>年产量</td><td>备注</td></tr><tr><td>1</td><td rowspan="5">制剂车间 I (F1 号楼)</td><td>苯甲酸利扎曲普片</td><td>1000 万片</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>苯那普利片</td><td>2.5 亿片</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>拉替拉韦钾缓释片</td><td>5000 万片</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>依非韦伦片</td><td>1.5 亿片</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>固体制剂 I</td><td>2000 万片</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>制剂车间 II (F1 号楼)</td><td>二甲双胍 ER 片</td><td>2.5 亿片</td><td></td></tr><tr><td>7</td><td rowspan="4">制剂车间 VI (F1 号楼)</td><td>培南冻干粉针</td><td>300 万支</td><td></td></tr><tr><td>8</td><td>帕洛司琼注射液</td><td>1200 万支</td><td></td></tr><tr><td>9</td><td>美金刚长效注射剂</td><td>1000 万支</td><td></td></tr><tr><td>10</td><td>左乙拉西坦注射剂</td><td>100 万瓶</td><td></td></tr><tr><td>11</td><td rowspan="2">制剂车间 I/II (F1 号楼)</td><td>抗艾滋病口服固体制剂</td><td>12 亿片</td><td></td></tr><tr><td>12</td><td>奈韦拉平及茚地那韦出口制剂</td><td>10 亿片</td><td></td></tr><tr><td>13</td><td rowspan="7">制剂车间 V (F2 号楼)</td><td>出口制剂</td><td>100 亿片</td><td></td></tr><tr><td>14</td><td>普瑞巴林胶囊</td><td>2.5 亿片</td><td></td></tr><tr><td>15</td><td>帕利哌酮缓释片</td><td>5 亿片</td><td></td></tr><tr><td>16</td><td>达比加群酯胶囊</td><td>5 亿粒</td><td></td></tr><tr><td>17</td><td>普瑞巴林胶囊</td><td>10 亿粒</td><td></td></tr><tr><td>18</td><td>莫那匹韦胶囊</td><td>5 亿粒/年</td><td>本次技改新增</td></tr><tr><td>19</td><td>奈玛特韦片</td><td>4 亿片/年</td><td>本次技改新增</td></tr><tr><td>20</td><td>制剂车间 V (F2 号楼) / IX (F4 楼)</td><td>出口制剂</td><td>198 亿片</td><td></td></tr><tr><td>21</td><td rowspan="2">制剂车间 VII (F3 号楼)</td><td>抗肿瘤制剂</td><td>1000 万瓶</td><td></td></tr><tr><td>22</td><td>白消安注射剂</td><td>20 万瓶</td><td></td></tr><tr><td>23</td><td>制剂车间 VIII (F3 号楼)</td><td>抗肿瘤制剂</td><td>5 亿片</td><td></td></tr></table>				序号	车间名称	产品名称	年产量	备注	1	制剂车间 I (F1 号楼)	苯甲酸利扎曲普片	1000 万片		2	苯那普利片	2.5 亿片		3	拉替拉韦钾缓释片	5000 万片		4	依非韦伦片	1.5 亿片		5	固体制剂 I	2000 万片		6	制剂车间 II (F1 号楼)	二甲双胍 ER 片	2.5 亿片		7	制剂车间 VI (F1 号楼)	培南冻干粉针	300 万支		8	帕洛司琼注射液	1200 万支		9	美金刚长效注射剂	1000 万支		10	左乙拉西坦注射剂	100 万瓶		11	制剂车间 I/II (F1 号楼)	抗艾滋病口服固体制剂	12 亿片		12	奈韦拉平及茚地那韦出口制剂	10 亿片		13	制剂车间 V (F2 号楼)	出口制剂	100 亿片		14	普瑞巴林胶囊	2.5 亿片		15	帕利哌酮缓释片	5 亿片		16	达比加群酯胶囊	5 亿粒		17	普瑞巴林胶囊	10 亿粒		18	莫那匹韦胶囊	5 亿粒/年	本次技改新增	19	奈玛特韦片	4 亿片/年	本次技改新增	20	制剂车间 V (F2 号楼) / IX (F4 楼)	出口制剂	198 亿片		21	制剂车间 VII (F3 号楼)	抗肿瘤制剂	1000 万瓶		22	白消安注射剂	20 万瓶		23	制剂车间 VIII (F3 号楼)	抗肿瘤制剂	5 亿片	
序号	车间名称	产品名称	年产量	备注																																																																																																								
1	制剂车间 I (F1 号楼)	苯甲酸利扎曲普片	1000 万片																																																																																																									
2		苯那普利片	2.5 亿片																																																																																																									
3		拉替拉韦钾缓释片	5000 万片																																																																																																									
4		依非韦伦片	1.5 亿片																																																																																																									
5		固体制剂 I	2000 万片																																																																																																									
6	制剂车间 II (F1 号楼)	二甲双胍 ER 片	2.5 亿片																																																																																																									
7	制剂车间 VI (F1 号楼)	培南冻干粉针	300 万支																																																																																																									
8		帕洛司琼注射液	1200 万支																																																																																																									
9		美金刚长效注射剂	1000 万支																																																																																																									
10		左乙拉西坦注射剂	100 万瓶																																																																																																									
11	制剂车间 I/II (F1 号楼)	抗艾滋病口服固体制剂	12 亿片																																																																																																									
12		奈韦拉平及茚地那韦出口制剂	10 亿片																																																																																																									
13	制剂车间 V (F2 号楼)	出口制剂	100 亿片																																																																																																									
14		普瑞巴林胶囊	2.5 亿片																																																																																																									
15		帕利哌酮缓释片	5 亿片																																																																																																									
16		达比加群酯胶囊	5 亿粒																																																																																																									
17		普瑞巴林胶囊	10 亿粒																																																																																																									
18		莫那匹韦胶囊	5 亿粒/年	本次技改新增																																																																																																								
19		奈玛特韦片	4 亿片/年	本次技改新增																																																																																																								
20	制剂车间 V (F2 号楼) / IX (F4 楼)	出口制剂	198 亿片																																																																																																									
21	制剂车间 VII (F3 号楼)	抗肿瘤制剂	1000 万瓶																																																																																																									
22		白消安注射剂	20 万瓶																																																																																																									
23	制剂车间 VIII (F3 号楼)	抗肿瘤制剂	5 亿片																																																																																																									

建设 内容	24	制剂车间 IX（F4 号楼）	依非韦伦片	1.5 亿片	
	25		左乙拉西坦片	490 万片	
	26		左乙拉西坦缓释片	10 万片	
	27	制剂车间 XII（F4 号楼）	盐酸二甲双胍缓释片	200 万片	
	28		盐酸安非他酮缓释片	22000 万片	
	29		西格列汀二甲双胍片	700 万片	
	30		奈必洛尔片	4000 万片	
	31		非布司他片	1400 万片	
	32		非诺贝特片	7000 万片	
	33		吡格列酮片	2000 万片	
	34		美托洛尔缓释片	16500 万片	
	35		强力霉素缓释片	300 万片	
	36		替米沙坦氢氯噻嗪片	2500 万片	
	37		替米沙坦片	3600 万片	
	38		达比加群酯胶囊	2700 万粒	
	39		盐酸佐米纳普伦缓释胶囊	1100 万粒	
	40		艾司奥美拉唑肠溶胶囊	3000 万粒	
	41		度洛西汀肠溶胶囊	32000 万粒	
	42	制剂车间 XIII（F4 号楼）	丁苯酞软胶囊	6000 万粒	
	43	制剂车间 XI（F4 号楼）	注射用伏立康唑	600 万支	
	44		托拉塞米注射液	900 万支	

5.主要生产设施

表 2-5 本项目主要生产设施一览表

莫那匹韦胶囊生产设备				
序号	设备名称	型号规格	数量（台/套）	备注
1	湿法混合制粒机	VG1000	2	新增
2	整粒机	GSF300	2	新增
3	整粒机	GS300	1	新增
4	提升整粒机	ZLT450	1	新增
5	料斗混合机	HYD-2000	1	新增
6	胶囊充填机	NJP2500	2	新增
7	自动检重秤	KEE2500	2	新增
8	自动数粒包装线	CVC	2	新增
9	多功能流化床	MP5/2/4	2	新增
奈玛特韦片生产设备				
10	料斗混合机	HZD1800	2	新增
11	整粒机	ZLT450	2	新增
12	干法制粒机	WP200 / WP200P	2	新增
13	高速压片机	P2020	4	新增
14	高效包衣机	GCS500	2	新增
15	泡罩包装机	nMX	1	新增

本次技改涉及制剂车间 V，技改后此制剂车间的生产设备情况见表 2-6，其他制剂车间生产设备情况见表 2-11。

表 2-6 技改后车间主要生产设施一览表

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）	备注
1	称量罩	DFB4000	1	
2	称量罩	HH140224WR01	1	
3	称量罩	Weibo372832	1	
4	干法制粒机	WP200P	1	
5	干法制粒机	WP200	1	
6	高效多功能粉碎机	DFY-X500	1	
7	粉碎整粒机	FZB-300	1	
8	Fitzmill D6A 粉碎机	D6A	1	
9	湿法制粒机	PMA1000	1	
10	流化床	T/SG6	1	

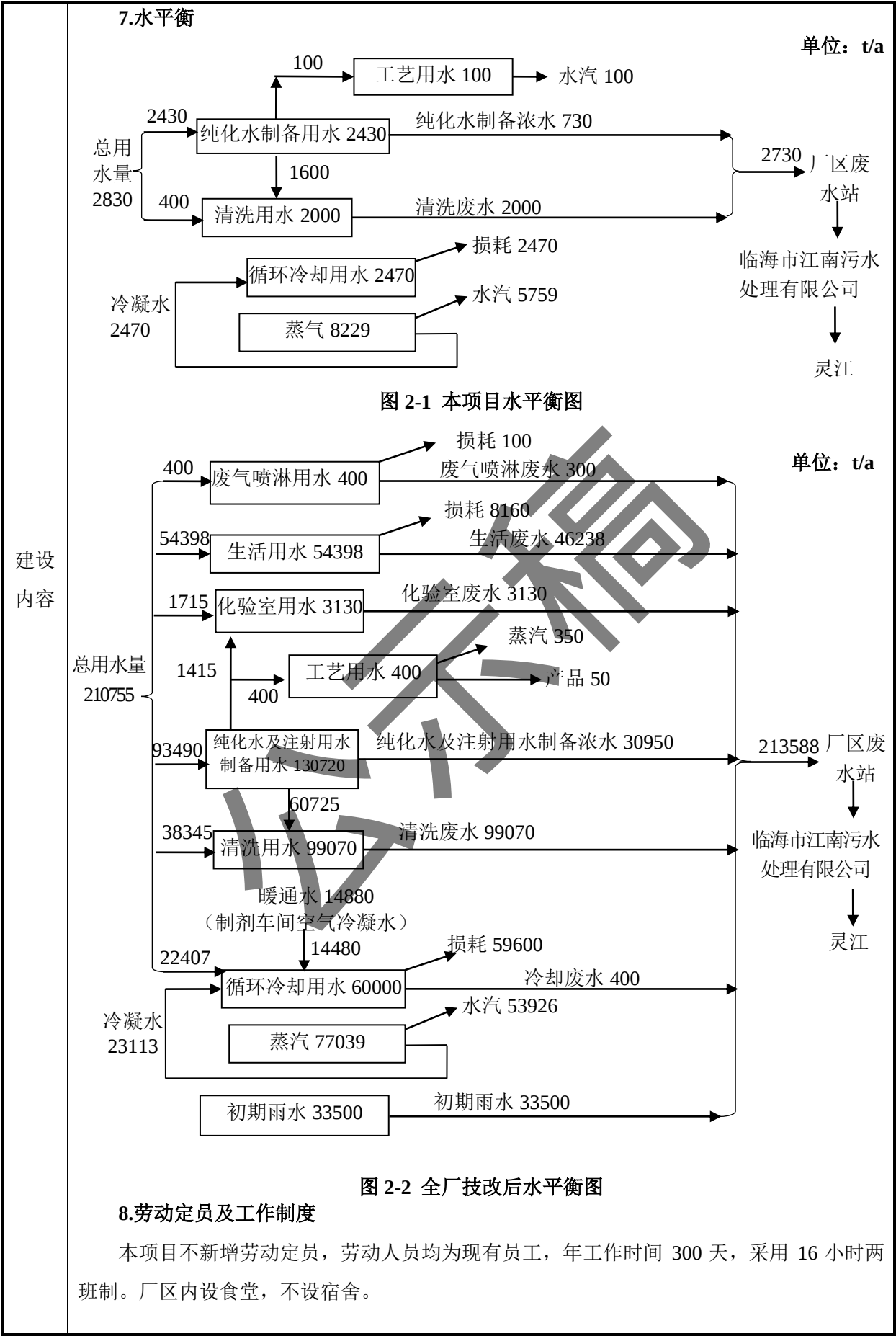
11	干式整粒机	NA	1	
12	湿法制粒机	PMA400	1	
13	多功能流化床	MP5/4/4	1	
14	干式整粒机	U20	1	
15	自动提升式料斗混合机	HZD1800	1	
16	自动提升料斗混合机	HZD1200	1	
17	高速压片机	PR3063	1	
18	双出料高速压片机	P3030	1	
19	高速压片机	P2020/30	1	
20	包衣机	GCS125	2	
21	包衣机	GCS500	1	
22	包衣机	GCS 350	1	
23	UPS1040/C2304 泡罩包装线		1	
24	自动数粒包装线	CVC	1	
25	SLX 瓶装联动线		1	
26	自动数粒包装线	MT-C558	2	
27	湿法混合制粒机	VG1000	2	本次技改新增
28	整粒机	GSF300	2	本次技改新增
29	整粒机	GS300	1	本次技改新增
30	提升整粒机	ZLT450	1	本次技改新增
31	料斗混合机	HYD-2000	1	本次技改新增
32	胶囊充填机	NJP2500	2	本次技改新增
33	自动检重秤	KEE2500	2	本次技改新增
34	自动数粒包装线	CVC	2	本次技改新增
35	料斗混合机	HZD1800	2	本次技改新增
36	整粒机	ZLT450	2	本次技改新增
37	干法制粒机	WP200 / WP200P	2	本次技改新增
38	高速压片机	P2020	4	本次技改新增
39	高效包衣机	GCS500	2	本次技改新增
40	泡罩包装机	nMX	1	本次技改新增
41	多功能流化床	MP5/2/4	2	本次技改新增

6.主要原辅材料及能源

本次技改项目主要原辅料消耗见表 2-7，现有项目原辅料消耗见表 2-13，技改后全厂原辅料消耗即为本项目及现有项目原辅料的总和。

表 2-7 本次项目主要原料消耗一览表

产品名称	物料名称	年用量	性状及包装规格
奈玛特韦片	奈玛特韦	60 t/a	粉料/聚乙烯袋
	微晶纤维素	136.2 t/a	粉料/聚乙烯袋
	单水乳糖	70.4 t/a	粉料/聚乙烯袋
	交联羧甲基纤维素钠	17.2 t/a	粉料/聚乙烯袋
	微粉硅胶	2.8 t/a	粉料/聚乙烯袋
	硬脂富马酸钠	7 t/a	粉料/聚乙烯袋
	胃溶型薄膜包衣预混剂	10.6 t/a	粉料/聚乙烯袋
莫那匹韦胶囊	莫那匹韦	100 t/a	粉料/聚乙烯袋
	微晶纤维素	33.5 t/a	粉料/聚乙烯袋
	交联羧甲基纤维素钠	4.3 t/a	粉料/聚乙烯袋
	羟丙纤维素	4.3 t/a	粉料/聚乙烯袋
	硬脂酸镁	0.75 t/a	粉料/聚乙烯袋
	羟丙纤维素空心胶囊	5 亿粒	固体/袋装
消毒	乙醇	1t/a	液体/桶装
清洗	乙醇	1t/a	液体/桶装
能源	水	2830t/a	
	电	4407700KWh/a	
	蒸汽	8229t/a	



9.厂区平面布置

制剂厂区共设 4 幢制剂大楼，1 幢办公大楼，1 幢研发大楼，1 幢高架仓库及辅助用房，厂区南侧设有一个物流通道以及一个人流通道。此外，在现有厂区北侧新增一块 36.6 亩工业用地，用于建设制剂厂区配套工程，包括废水站、固废仓库等。各功能布局情况具体见表 2-8。

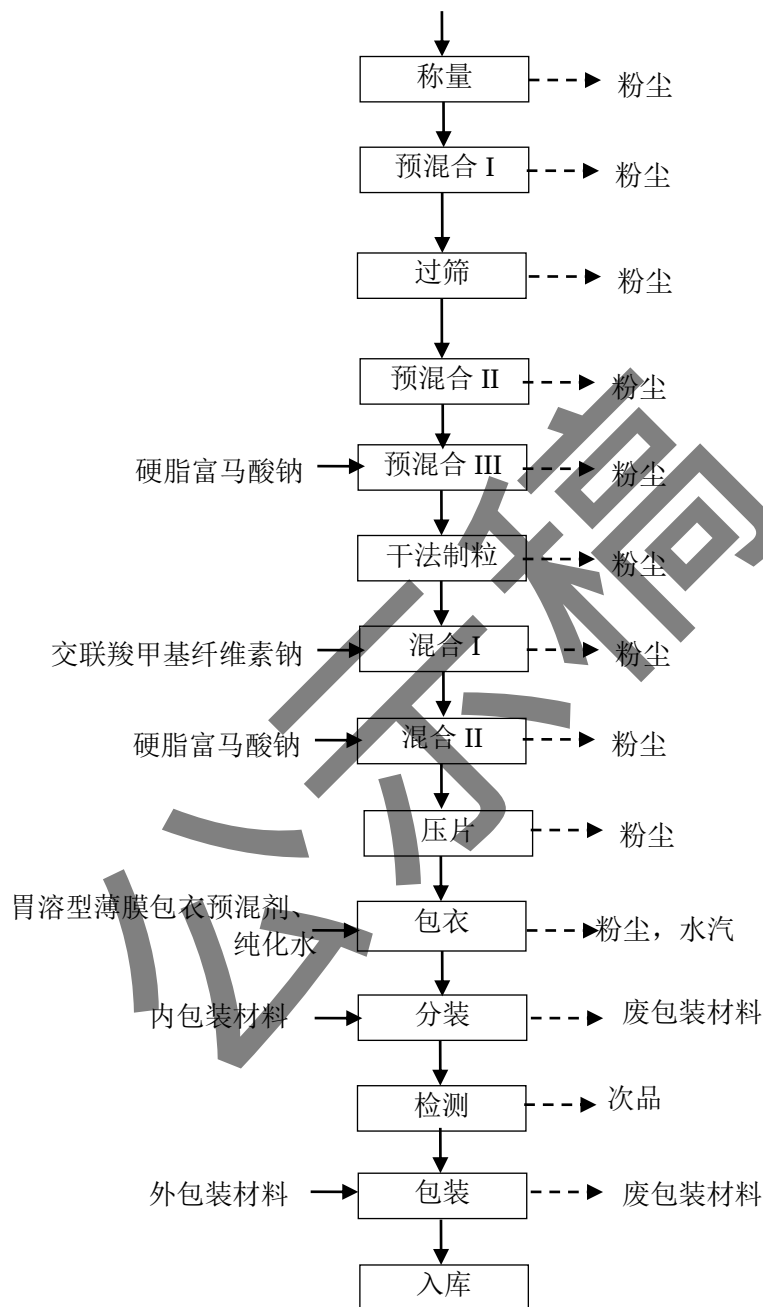
表 2-8 项目厂区平面布置情况一览表

厂房		用途	备注	
F1 号楼 (共 2 层)	1F	原辅料仓库、I 车间、IV 车间、VI 车间		
	2F	II 车间、III 车间		
F2 号楼 (共 3 层)	1F	高架仓库、V 车间的包装中心	本次技改相关	
	2F	V 车间生产线	本次技改相关	
	3F	V 车间造料中心	本次技改相关	
F3 号楼 (共 3 层)	1F	原辅料仓库		
	2F	VII 车间		
	3F	VIII 车间		
F4 号楼	1~6 轴	1F	IX 车间	
		2F	公用工程	
		3F	XI 车间	
		4F	XII 车间、XIII 车间	
		3F~5F	IX 车间	
	7~12 轴	1~5F	高架仓库	
		6F	分析中心	
泵房		消防泵房		
固废仓库及 闲置设备库 (新地块)	1F	危废贮存库、一般固废仓库、闲置设备库	本次技改相关	
	2F	闲置设备库		
	3F			
研发大楼		研发		
办公大楼		办公		
高架仓库及辅助用房 (F5 号楼)		原辅料和成品存储		

1.工艺流程简述

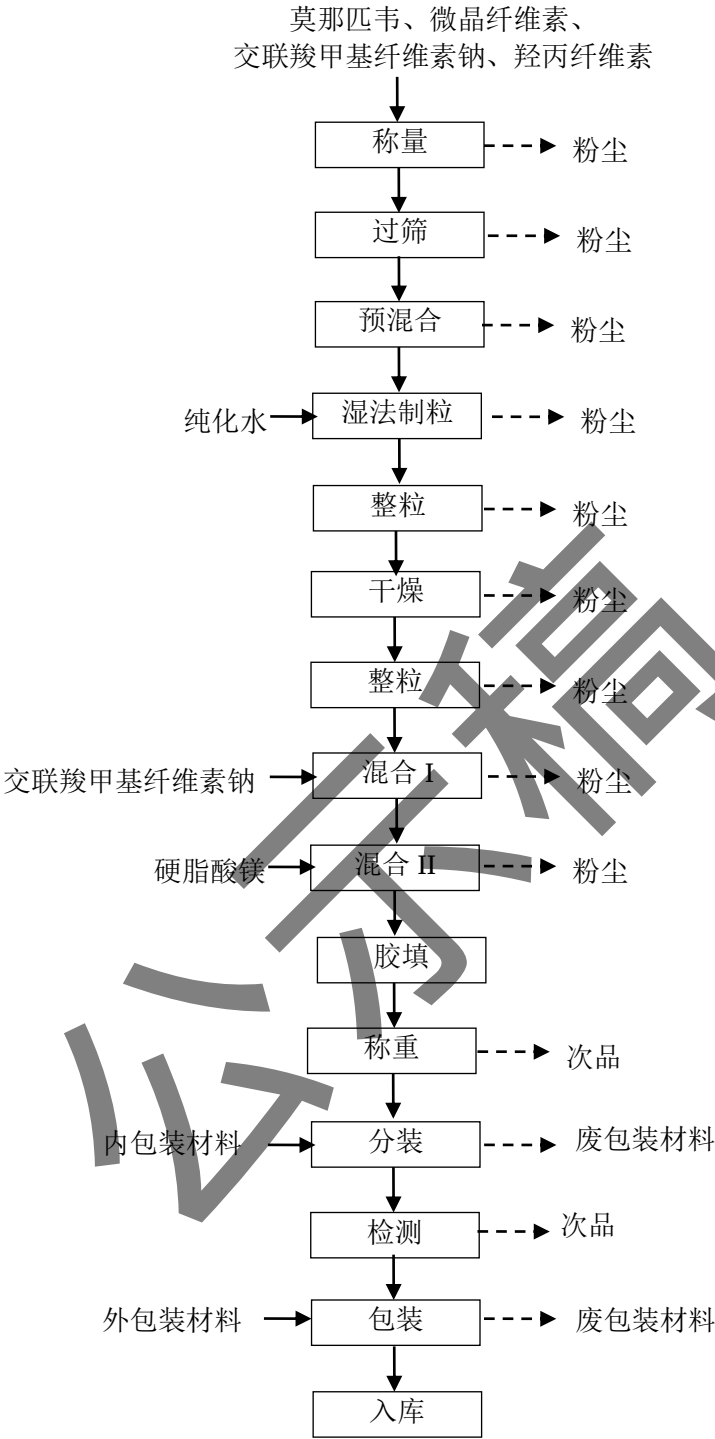
(1) 奈玛特韦片制剂工艺

奈玛特韦、微晶纤维素、单水乳糖、交联羧甲基纤维素钠、微粉硅胶

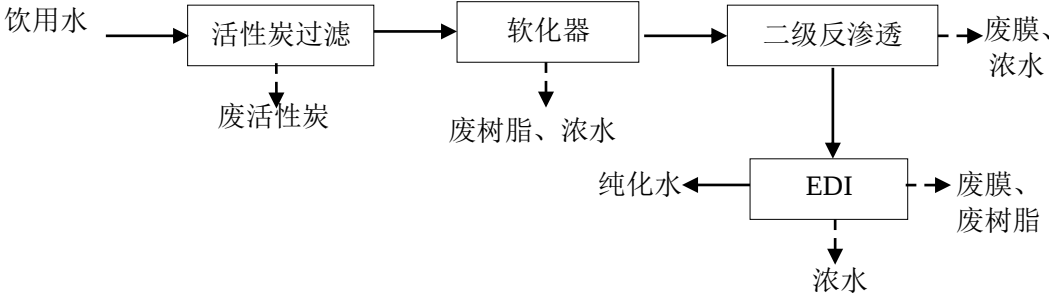


将奈玛特韦、微晶纤维素、单水乳糖、交联羧甲基纤维素钠、微粉硅胶称量后，进行预混合 I，过筛，进行预混合 II，再加入硬脂富马酸钠，进行预混合 III，将预混粉进行干法制粒。加入交联羧甲基纤维素钠进行混合 I，再加入硬脂富马酸钠，进行混合 II，压片，包衣，最后分装、检验合格后包装入库。

(2) 莫那匹韦胶囊制剂工艺



将莫那匹韦、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羟丙纤维素称量后，过筛，加入湿法制粒机中进行预混合，加纯化水制粒，通过整理机整粒，开启流化床进行干燥。再通过整粒机干燥。加入混合机中预混合，再加入硬脂酸镁进行混合。将混合的颗粒在胶囊充填机上，按照目标装量进行胶填。将胶囊通过自动检重秤进行检重，剔除不合格的胶囊。最后分装、检验合格后包装入库。

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	(3) 纯化水制备  本项目纯化水制备系统利用已有设施。饮用水依次通过活性炭过滤、软化器、二级反渗透、EDI 得到纯化水 2.产排污环节分析 表 2-9 本项目产排污环节汇总表 <table><tr><th>类别</th><th>污染源/工序</th><th>主要污染因子</th></tr><tr><td rowspan="3">废气</td><td>称量、过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、干燥</td><td>粉尘</td></tr><tr><td>清洗废气</td><td>乙醇</td></tr><tr><td>消毒废气</td><td>乙醇</td></tr><tr><td rowspan="2">废水</td><td>纯化水制备浓水</td><td>COD_{Cr}</td></tr><tr><td>清洗废水</td><td>COD_{Cr}</td></tr><tr><td>噪声</td><td>各运行机械设备</td><td>噪声</td></tr><tr><td rowspan="9">固废</td><td>废水处理</td><td>生化污泥</td></tr><tr><td>包装、分装</td><td>危险包装材料和一般废包装材料</td></tr><tr><td>检验</td><td>废片剂/废胶囊（次品）</td></tr><tr><td>防护</td><td>废一次性防护用品</td></tr><tr><td>存储过期</td><td>过期药品</td></tr><tr><td>设备检修</td><td>废矿物油</td></tr><tr><td>消毒、清洗</td><td>消毒和清洗废液</td></tr><tr><td>消毒、清洗</td><td>废抹布</td></tr><tr><td>废气处理</td><td>废滤筒</td></tr></table>	类别	污染源/工序	主要污染因子	废气	称量、过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、干燥	粉尘	清洗废气	乙醇	消毒废气	乙醇	废水	纯化水制备浓水	COD _{Cr}	清洗废水	COD _{Cr}	噪声	各运行机械设备	噪声	固废	废水处理	生化污泥	包装、分装	危险包装材料和一般废包装材料	检验	废片剂/废胶囊（次品）	防护	废一次性防护用品	存储过期	过期药品	设备检修	废矿物油	消毒、清洗	消毒和清洗废液	消毒、清洗	废抹布	废气处理	废滤筒
	类别	污染源/工序	主要污染因子																																			
	废气	称量、过筛、混合、制粒、整粒、压片、包衣、干燥	粉尘																																			
		清洗废气	乙醇																																			
消毒废气		乙醇																																				
废水	纯化水制备浓水	COD _{Cr}																																				
	清洗废水	COD _{Cr}																																				
噪声	各运行机械设备	噪声																																				
固废	废水处理	生化污泥																																				
	包装、分装	危险包装材料和一般废包装材料																																				
	检验	废片剂/废胶囊（次品）																																				
	防护	废一次性防护用品																																				
	存储过期	过期药品																																				
	设备检修	废矿物油																																				
	消毒、清洗	消毒和清洗废液																																				
	消毒、清洗	废抹布																																				
	废气处理	废滤筒																																				
与项目有关的原有环境问题	1.原有项目基本情况 浙江华海药业股份有限公司创建于 1989 年，其前身是浙江华海药业集团有限公司，2001 年 1 月整体变更设立为浙江华海药业股份有限公司，是国家级高新技术企业和浙江省人民政府确认的“五个一批”重点企业。2000 年-2007 年连续八年列入浙江省医药工业十强企业，2003 年 3 月，公司股票在上海证券交易所成功上市。2016 年 6 月 6 日，前身是原料药汛桥分厂的浙江华海立诚药业有限公司成立，是华海药业的全资子公司。 浙江华海药业股份有限公司名下包括浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司和制剂分厂。其中浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司位于台州湾经济技术开发区的南洋片区（医化园区），是华海药业旗下最大的原料药制造基地，拥有东、西两个厂区，其前身分别为浙江华海天诚药业有限公司和浙江华海致诚药业有限公司；浙江华海药业股份有限公司制剂分厂位于临海市汛桥镇华海医药创新产业园，与浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司直线距离约 39 公里，其主要从事制剂的生产。 三个厂区的三废设施相互独立，本次项目仅在浙江华海药业股份有限公司制剂分厂实施，故本次现有污染源调查范围主要为浙江华海药业股份有限公司制剂厂区。报告中提及的厂区若无特指，均是指制剂厂区。																																					

与项目有关的原有环境污染问题

根据对华海药业制剂厂区现有生产情况的调查，目前各产品生产情况汇总见表 2-10。此外，浙江华海药业股份有限公司已办理排污许可证，其排污许可证编号为91330000147968817N001V。

表 2-10 华海药业制剂厂区现有项目各产品生产情况汇总

序号	产品名称	审批规模 (t/a)	2023 年产能	审批文号 或时间	验收文号 或时间	车间名称
1	固体制剂 I	2000 万片	0	浙环建 [2003]206 号	浙环建验 [2007]028 号	制剂车间 I
2	培南冻干粉针	300 万支	0	台环建 [2006]89 号	台环验 [2014]5 号	制剂车间 VI
3	帕洛司琼注射液	1200 万支	0			制剂车间 VI
4	抗艾滋病口服固体制剂	12 亿片	280 万片			制剂车间 I/II
5	出口制剂	100 亿片	45 亿片	临环管 [2008]106 号	临环验 [2013]68 号	制剂车间 V
6	奈韦拉平及茚地那韦 出口制剂	10 亿片	0	临环管 [2008]44 号	临环验 [2012]1 号	制剂车间 I/II
7	出口制剂	200 亿片	130.7 亿片	临环管 [2011]153 号	临环验 [2016]109 号	制剂车间 V/IX
8	抗肿瘤制剂	1000 万瓶	0	临环审 [2013]135 号	临环验 [2015]112 号	制剂车间 VII
9		5 亿片	0			制剂车间 VIII
10	苯那普利片	2.5 亿片	2.5 亿片	临环审 [2015]158 号	临环验 [2015]113 号	制剂车间 I
11	二甲双胍 ER 片	2.5 亿片	0			制剂车间 II
12	普瑞巴林胶囊	2.5 亿片	0			制剂车间 V
13	帕利哌酮缓释片	5 亿片	0	临环审 [2018]143 号	临环验 [2018]71 号	制剂车间 V
14	达比加群酯胶囊	5 亿粒	0			制剂车间 V
15	普瑞巴林胶囊	10 亿粒	3.3 亿粒			制剂车间 V
16	美金刚长效注射剂	1000 万支	0			制剂车间 VI
17	左乙拉西坦注射剂	100 万瓶	0	台环建（临） [2020]66 号	2020 年 6 月 已自主验收	制剂车间 VI
18	白消安注射剂	20 万瓶	0			制剂车间 VII
19	依非韦伦片	1.5 亿片	0.1 亿片			制剂车间 IX
20	左乙拉西坦片	490 万片	200 万片			
21	左乙拉西坦缓释片	10 万片	0			
22	盐酸二甲双胍缓释片	200 万片/年	/	台环建（临） （2022）192 号	在建	制剂车间 XII
23	盐酸安非他酮缓释片	22000 万片/年	/			
24	西格列汀二甲双胍片	700 万片/年	/			
25	奈必洛尔片	4000 万片/年	/			
26	非布司他片	1400 万片/年	/			
27	非诺贝特片	7000 万片/年	/			
28	吡格列酮片	2000 万片/年	/			
29	美托洛尔缓释片	16500 万片/年	/			
30	强力霉素缓释片	300 万片/年	/			
31	替米沙坦氢氯噻嗪片	2500 万片/年	/			
32	替米沙坦片	3600 万片/年	/			
33	达比加群酯胶囊	2700 万粒/年	/			
34	盐酸佐米纳普伦缓释胶囊	1100 万粒/年	/			
35	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	3000 万粒/年	/			
36	度洛西汀肠溶胶囊	32000 万粒/年	/			
37	苯甲酸利扎曲普片	1000 万片/年	/			制剂车间 I
38	丁苯酞软胶囊	6000 万粒/年	/			制剂车间 XIII
39	注射用伏立康唑	600 万支/年	/			制剂车间 XI
40	托拉塞米注射液	900 万支/年	/			

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司东区已办理排污许可证，其排污许可证编号为 91331082MA2DYXQ54X001P，该厂区的具体产品情况见表 2-11。

与项目有关的原有环境问题

表 2-11 华海药业临海川南分公司东区各产品生产情况汇总

产品名称	批复产量 (t/a)	审批文号	验收文号
氯沙坦钾	80	浙环建 [2009]88 号	浙环竣工验收 [2013]31 号
缬沙坦	50		
氯沙坦钾	60	浙环建 [2012]107 号	浙环竣工验收[2013]33 号
奈韦拉平	100		
厄贝沙坦	120		
氯沙坦钾	200	浙环建 [2017]43 号	2019.5.13 自主验收
缬沙坦	200		
左乙拉西坦	100		
雷诺嗉	100		
非马酰胺	25	台环建 [2017]16 号	2019.5.13 自主验收
LVA30	300		
氯甲胺	200		
厄贝沙坦	300	2019.6.28 备案	2021.1.22 自主验收
依非韦伦	200		
赖诺普利	80	2019.12.9 备案	2021.12.8 自主验收
厄贝沙坦	300		
维格列汀	50	台环建〔2023〕6 号	在建
布瓦西坦	10		
达比加群酯	100		
拉考酰胺	10		

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区已办理排污许可证，其排污许可证编号为 91331082MA2DYXQ54X001P，该厂区的具体产品情况见表 2-12。

表 2-12 华海药业临海川南分公司西区现有产品生产情况汇总表

序号	产品名称	批复产量 (t/a)	环评批文号	验收文号
1	缬沙坦	120	浙环建[2012]108 号	浙环竣工验收[2015]62 号 浙环竣工验收[2019]6 号（固废）
2	坎地沙坦酯	20	浙环建 [2016]23 号	2017 年 8 月完成环保水气声三同时验收；浙环竣工验收[2019]7 号（固废）
3	奥美沙坦酯	20		
4	托拉塞米	20		
5	替米沙坦	20		
6	他达拉非	15		
7	卡马西平	250		
8	普瑞巴林	50		
9	酰胺盐酸盐	500	台环建[2017]13 号	浙环竣工验收[2019]11 号（固废）； 水气声自主验收
10	柠檬酸铁	20		
11	蔗糖羟基氧化铁	40		
12	依普罗沙坦游离碱	100		
13	奈必洛尔游离碱	15		
14	依普罗沙坦甲磺酸盐	100	临环审[2017]85 号	2019.1.17 自主验收
15	盐酸奈必洛尔	15		
16	左旋多巴	300	台环建[2020]9 号	2021.12.8 自主验收
17	左乙拉西坦	500		
18	左乙拉西坦	500	台环建[2022]10 号	2022.9 开始调试
19	联产产品溴化钠	500		
20	奥司他韦	10	台环建[2022]18 号	在建
21	莫那匹韦	100	台环建〔2023〕5 号	在建
22	奈玛特韦	60		

2.原有项目主要设备及原辅料清单

华海药业制剂厂区现有主要生产设备清单见表 2-13，现有公用设备清单见表 2-14，现有项目主要原辅料见表 2-15。

表 2-13 现有主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）
F1 大楼 制剂车间 I			
1	湿法混合制粒机	VG-300	1
2	流化床干燥器	WST/G60E	1
3	出料整粒机	PCS/GS180	1
4	干式整粒机	GS180	2
5	混合机	CM600	1
6	料斗混合机	HZD-1800	1
7	多功能流化床	MP4/4/5	1
8	混合制粒机	SMG-600	1
9	沸腾干燥制粒机	FG-200	1
10	干法制粒机	WP120V	1
11	高速压片机	P2020/43	3
12	高效包衣机	GMPC-III	1
13	包衣机	GCS250	1
14	自动数粒包装线	CVC	2
15	混合制粒机	HLSG-500	1
16	湿整粒机	LSH-200	1
17	料斗混合机	HZD-1500	1
18	高速压片机	PG45	2
19	高速压片机	S250PLUS-40A	1
20	高效包衣机	BGB-150D	1
21	铝塑包装机	UPS-600	1
22	铝塑泡罩包装机	DPH-200	1
23	泡罩包装机	DPP-250DIII	1
24	称量罩	WBH-2500	1
25	粉碎整粒机	FZB-300	2
26	高速压片机	P2020/43	1
27	高效粉碎机	GFSJ-16B	1
28	总混机	CM600	1
29	湿法制粒机	VG-300	1
F1 大楼 制剂车间 II			
1	湿法制粒机	VG1000	2
2	湿法制粒机	PMA400	2
3	湿法制粒机	PMA1000	2
4	流化床	WST Plus 200	1
5	流化床	GPCG Plus 200	1
6	流化床	T/SG6	2
7	流化床	MP5/4/4	1
8	流化床	MP5/2/4	1
9	干式整粒机	GS300	2
10	干式整粒机	U20	4
11	HZD 料斗混合机	HZD800	1
12	HZD 料斗混合机	HZD-800A	1
13	HZD 料斗混合机	HZD-1800	4
14	HZD 料斗混合机	HZD-1200	1
15	HYD 料斗混合机	HYD-3000	2
16	HYD 料斗混合机	HYD-2000	1
17	高速压片机	P2020/43	8
18	高速压片机	P2020/30	5

与项目有关的原有环境问题	19	高速压片机	Xpress 700	2
	20	高速压片机	P3030/49	1
	21	高速压片机	P3030/73	1
	22	包衣机	XL Cota 350	3
	23	包衣机	GCS500	3
	24	包衣机	GCS350	3
	25	包衣机	GCS125	2
	26	UPS1040/C2304 泡罩包装线	UPS1040/ C2304	1
	27	CVC 自动数粒包装线	CVC	2
	28	自动数粒包装线	PC2000III	1
	29	泡罩包装机	DPH-260K	1
	30	自动数粒包装线	PP-12	1
	F3 大楼 制剂车间 VII			
	1	洗瓶机	FAU6000/300 瓶/分钟	1
	2	灭菌烘箱	DHT3670/	1
	3	灌装加塞机	FVF5062/300 瓶/分钟	1
	4	轧盖机	RVB4090/300 瓶/分钟	1
	5	自动进出料系统	PP914/300 瓶/分钟	1
	6	储罐系统	50L/-1~3bar	1
	7	配液罐系统	50L/-1~3bar	1
	8	制药用器具清洗机	QXCH-109598/0~150℃	1
	9	铝盖清洗机	KISL-8ES/80000 只/箱	1
	10	卫生级灭菌柜	YXQ.WG-210	2
	11	快速混合造粒机	YC-SMG-50+CM-1	1
	12	流动层干燥机	YC-FBDD-15	1
	13	干式整粒机	YC-CM-1	1
	14	干法制粒机	WP120 Pharma	1
	15	料斗混合机	HTD-300	1
	16	高速压片机	1090i	1
	17	自动快速膜衣机	YC-SC-80F/60F	1
	18	泡罩包装机	DPP140G	1
	19	胶囊填充机	Z40	1
	20	料斗混合机	HSD-50	1
	21	胶囊填充机	NJP400B/400 粒/分钟	1
	22	弥特包装线	150 瓶/分钟	1
	F4 大楼 制剂车间 IX			
	1	圆形振动筛	ZS24Y444	2
	2	旋振筛	ZS-515&ZS-24 旋振筛	1
	3	旋振筛	D6A	1
	4	高效粉碎机	WHM-8	1
	5	湿法制粒机	VG600	2
	6	湿法整粒机	GSF180	3
	7	湿法制粒机	VG1000	1
	8	湿法整粒机	GSF300	1
	9	湿法制粒机	VG300	1
	10	流化床	GPCG Pro120	2
	11	流化床	WST200	1
	12	流化床	DPCG Plus 20	
	13	流化床	GPCG Pro60	1
	14	干整粒机	GS300	1
	15	干整粒机	GS180	3
	16	提升整粒机	ZLT450	1
	17	称量罩	DFB4400	3
	18	称量罩	DFB4700	1
	19	称量罩	DFB4900	2
	20	称量罩	DFB5000	1

与项目有关的原有环境问题	21	称量罩	DFB5200	1
	22	除尘机	RM-V8 ATEX	2
	23	除尘机	RM-V8 OV	4
	24	高速压片机	P2020/30	1
	25	高速压片机	P2020/43	3
	26	双出料高速压片机	P3030	1
	27	总混机	HB700	1
	28	总混机	PB2000	3
	29	包衣机	GMPCIII	1
	30	包衣机	GCS500	5
	31	包装线	CVC	1
	32	包装线	MT-C558	1
	33	包装线	SLX	1
	F2 大楼 制剂车间 V			
	1	称量罩	DFB4000	1
	2	称量罩	HH140224WR01	1
	3	称量罩	Weibo372832	1
	4	干法制粒机	WP200P	1
	5	干法制粒机	WP200	1
	6	高效多功能粉碎机	DFY-X500	1
	7	粉碎整粒机	FZB-300	1
	8	Fitzmill D6A 粉碎机	D6A	1
	9	湿法制粒机	PMA1000	1
	10	流化床	T/SG6	1
	11	干式整粒机	NA	1
	12	湿法制粒机	PMA400	1
	13	多功能流化床	MP5/4/4	1
	14	干式整粒机	U20	1
	15	自动提升式料斗混合机	HZD1800	1
	16	自动提升料斗混合机	HZD1200	1
	17	高速压片机	PR3063	1
	18	双出料高速压片机	P3030	1
	19	高速压片机	P2020/30	1
	20	包衣机	GCS125	2
	21	包衣机	GCS500	1
	22	包衣机	GCS 350	1
	23	UPS1040/C2304 泡罩包装线		1
	24	自动数粒包装线	CVC	1
	25	SLX 瓶装联动线		1
	26	自动数粒包装线	MT-C558	2
	F1 大楼 制剂车间 VI			
	1	层流罩	MCZ-226	1
	2	层流罩	MCZ-210	1
	3	层流罩	MCZ-120	1
	4	层流罩	MCZ-140	1
	5	层流罩	MCZ-092	1
	6	层流罩	MCS-1350	1
	7	称量罩	MCS-900	1
	8	立式超声波洗瓶机	AQCL80	1
	9	隧道灭菌烘箱	KSZ620-43	1
	10	安瓿拉丝灌封机	AGF8	1
	11	蠕动泵	YT600-1	1
	12	浓配罐	200L	1
	13	稀配罐	400L	1
	14	接受罐	400L	1
	15	层流罩	MCZ-032	1

与项目有关的原有环境污染问题	16	层流罩	MCZ-044	1
	17	脉动真空灭菌	XG1.DTX-0.36	1
	18	净化百级加热干燥灭菌柜	JRSH-II	1
	19	安瓿水浴检漏灭菌柜	ASMDB-1.2	1
	20	氢氧发生器	LH7000-BW3A	1
	21	医用高纯氮气机	DYF-5	1
	22	在线监测系统	NA	2
	23	单级旋片干式真空系统	VT4.40/BECKER	1
	24	SHL-2582 卧式自动贴标机	SHL-2582	1
	25	贴标机模具	7ml	1
	26	贴标机模具	10ml	1
	27	RW400 卧式智能回绕器	RW420H	1
	28	呼吸袋封口机	HD650	1
	29	BOSCH 联动线		1
	30	洗瓶机	RRU2053	1
	31	灭菌隧道	HQL3480	1
	32	灌封机	FLC3080	1
	33	轧盖机	WRK4010B	1
	34	陶瓷计量泵	5-20ML	8
	35	FLC 灌装线模具	10ml	1
	36	制药用器具清洗机	PQXCH-109598	1
	37	脉动真空灭菌器	XG1.GWH-0.8	1
	38	配液系统		1
	39	配液罐	400L	1
	40	储罐	400L	1
	41	接收罐	400L	1
	42	PW 清洗罐	250L	1
	43	WFI 清洗罐	250L	1
	44	平板电脑	TPC-1582H	1
	45	BOSCH 灌装层流	PHC-HH-06177-0020	1
	46	BOSCH 灌装层流	PHC-HH-201612	1
	47	BOSCH 轧盖层流	PHC-HH-0617-0021	1
	48	灭菌柜层流	PHC-HH-06177-0023	1
	49	清洗机层流	PHC-HH-0617-0022	1
	50	雾化过氧化氢灭菌器	DF-100	1
	51	西林瓶自动灯检机	KJDZ48C	1
	52	自动检漏机	KJL48C	1
	53	层流罩	HH-1002	1
	54	喷码机	1220	1
	55	雾化过氧化氢灭菌器	YT-V800	1
	F4 大楼 制剂车间 XII			
	1	称量罩	WBH4000	1
	2	称量罩	WBH5000	1
	3	顶喷流化床	DG800	2
	4	总混机	PB2000	1
	5	总混机	HB700	1
	6	压片机	P3030	1
	7	压片机	P2020	1
	8	胶填机	Z180	1
	9	包衣机	YC-SC-120F	1
	10	包衣机	YC-SC-150F	1
	11	枕包线	C80R	1
	12	泡罩机	-	1
	13	粉碎机	-	1
	F4 大楼 制剂车间 XIII			
	1	软胶囊机	3-5 万粒/小时	1

与项目有关的原有环境问题

2	层流称量罩	W2200*D3500*H2300	2
3	化胶罐	容积 90~300L/390L	1
4	移动式储胶罐	200L	3
5	配液罐	容积 60~200L/290L	1
6	移动式储液罐	200L	3
7	铝塑包装线	300-600 板/分钟	1
8	塑瓶包装线	80-120 瓶/分钟	1
9	转笼干燥机	CS-TM4	1
10	干燥车	-	1
11	分散研磨机	-	1
F4 大楼 制剂车间 XI			
1	洗烘灌轧联动线	300 支/分钟	1
2	冻干机	10m ²	1
3	冻干机	20m ²	1
4	配液系统	容积 800L	1
5	湿热灭菌柜	容积 1.6m ³	2
6	器皿清洗机	容积 2.2m ³	1
7	百级层流罩	-	1
8	混悬剂配液系统	容积 80 升	1
9	无菌球磨机	-	1
10	预冲针灌装线	-	1
11	自动灯检机	200 瓶/分钟	1
12	自动检漏机	200 瓶/分钟	1
13	贴标机	200 瓶/分钟	1
14	包装线	-	2
F4 大楼 分析中心			
1	溶出仪	Agilent/ Distek	43
2	高效液相	Waters/ Agilent	46
3	电子天平	METTLER TOLEDO	30
4	pH 计	FE20,SevenMulti(S40)	8
5	电导率仪	METTLER TOLEDO	1
6	紫外分析仪	Agilent/ PerkinElmer	3
7	红外仪	Thermo	2
8	近红外仪	Thermo/ Metrohm	2
9	气相仪	Agilent	2
10	TOC-VWP	SHIMADZU	2
11	AAS	Thermo/ PerkinElmer	2
12	水分仪	Metrohm	4
13	干燥箱	DHG-9140A	7
14	马弗炉	LVT9/11	2

表 2-14 现有项目主要公用设备清单

序号	名 称	规格	数量
1	冷冻机	YSDCCBS35CHE	1
2	冷冻机	KCHUWF-24400S (KCWF2440A)	1
3	冷冻机	KCWF2450A1-BBB	1
4	冷冻机	LTP140	1
5	冷冻机	KCWF2390A1-BBB	1
6	冷冻机	LTP-S71G1G1JS51	1
7	冷冻机	LTP-S52E2E2CJ51	1
8	水泵	DFSS250-370	3
9	水泵	DFSS250-370B	3
10	冷冻机	40STD-F1520WSB3	2
11	冷冻机	40STD-F690WSB3	1
12	冷冻机	40STD-260WDB3	1
13	空压机	MM75	2
14	空压机	SM132-W/C	1

与项目有关的原有环境问题	表 2-15 现有项目各产品达产时主要原辅材料消耗一览表		
	产品名称	主要原辅料名称	达审批规模时年消耗量, t/a
	盐酸苯那普利片	盐酸苯那普利	15.2
		单水乳糖	89.9
		微晶纤维素	41.3
		预胶化淀粉	6.1
		微粉硅胶	0.9
		交联聚维酮	1.1
		硬脂酸镁	1.6
		小计	156.1
	利培酮片	利培酮	2.4
		乳糖	349.3
		微晶纤维素 (M101)	96.4
		药用淀粉	8.4
		十二烷基硫酸钠	2.4
		硬脂酸镁	2.4
		包衣粉	13.8
		小计	475.1
	赖诺普利片 (两栋大楼总和)	赖诺普利 (二水)	61.6
		甘露醇	113.3
		磷酸氢钙二水合物	244.6
		预胶化淀粉	17.0
		红氧化铁	0.6
		黄氧化铁	0.7
		玉米淀粉	87.2
		微粉硅胶	2.8
		羧甲淀粉钠	28.3
		硬脂酸镁	5.7
		小计	561.8
	厄贝沙坦片	厄贝沙坦	918.0
		单水乳糖	153.0
		微晶纤维素	397.8
		交联羧甲基纤维素钠	30.6
		羟丙甲基纤维素	15.3
		硬脂酸镁	15.3
		小计	1530
	依非韦伦片	依非韦伦	938.5
		微晶纤维素	375.4
		十二烷基硫酸钠	18.2
		交联羧甲基纤维素钠	75.1
		羟丙纤维素	60.1
		单水乳糖	390.5
		硬脂酸镁	18.2
		胃溶型薄膜包衣预混剂	48.8
		巴西棕榈蜡	0.2
		小计	1925
	盐酸多奈哌齐片	盐酸多奈哌齐	3.9
		微晶纤维素	22.1
		单水乳糖	53.2
		羟丙纤维素	0.9
		玉米淀粉	7.1
		交联羧甲基纤维素钠	1.3
		硬脂酸镁	0.4
		胃溶型薄膜包衣预混剂	3.2
		小计	92.1

与项目有关的原有环境污染问题	帕罗西汀片	盐酸帕罗西汀	133.0
		单水乳糖	1388.4
		羟丙甲纤维素	65.4
		盐酸	0.03
		山嵛酸甘油酯	32.7
		硬脂酸镁	16.4
		胃溶性薄膜包衣预混剂	32.5
		小计	1668.43
	缬沙坦片	缬沙坦	296.2
		微晶纤维素	242.9
		交联聚维酮	29.6
		微粉硅胶	5.9
		硬脂酸镁	17.8
		胃溶型薄膜包衣预混剂	23.1
		小计	615.5
	罗匹尼罗片	盐酸罗匹尼罗	0.9
		单水乳糖	14.1
		羟丙纤维素	0.2
		微晶纤维素	7.5
		交联羧甲基纤维素钠	0.6
		单水乳糖	6.7
		硬脂酸镁	0.2
		包衣粉	3.9
		小计	34.1
	普瑞巴林胶囊	普瑞巴林	375
		玉米淀粉	18.75
		单水乳糖	41.25
		滑石粉	65
		0#明胶空心胶囊	12.5 亿粒
		小计	500
	盐酸二甲双胍缓释片	得到产品	12.5 亿粒
		盐酸二甲双胍	1000kg/a
		微粉硅胶	18 kg/a
		聚维酮	42 kg/a
		交联聚维酮	116 kg/a
		山嵛酸甘油酯	24 kg/a
		聚乙酸乙烯酯的 30%分散体系	312 kg/a
		羟丙甲纤维素	32.7 kg/a
		滑石粉	15.6 kg/a
		枸橼酸三乙酯	14 kg/a
		胃溶型薄膜包衣预混剂（白色）	30 kg/a
	奈必洛尔片	盐酸奈必洛尔	409.8 kg/a
		单水乳糖	5619.8 kg/a
		羟丙甲纤维素	286.9 kg/a
		聚山梨醇酯	21.3 kg/a
		预胶化淀粉	1912.9 kg/a
		交联羧甲基纤维素钠	573.9 kg/a
		十二烷基硫酸钠	2.8 kg/a
		微粉硅胶	9.6 kg/a
		靛蓝 2 号铝色淀	10.4 kg/a
		微晶纤维素	669.5 kg/a
		硬脂酸镁	47.8 kg/a
	非布司他片	非布司他（Form A）	1120 kg/a
		单水乳糖	1225 kg/a
		微晶纤维素	3710 kg/a
		交联羧甲基纤维素钠	560 kg/a

与项目有关的原有环境污染问题		硬脂酸镁	35 kg/a
		胃溶型薄膜包衣预混剂	315 kg/a
	盐酸安非他酮缓释片	盐酸安非他酮	33000 kg/a
		微晶纤维素	43670 kg/a
		羟丙甲纤维素	8800 kg/a
		盐酸半胱氨酸	1650 kg/a
		硬脂酸镁	880 kg/a
		胃溶型薄膜包衣预混剂	3520 kg/a
	西格列汀二甲双胍片	磷酸西格列汀	443kg/a
		盐酸二甲双胍	3443 kg/a
		聚维酮	331kg/a
		十二烷基硫酸钠	19 kg/a
		微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物	419 kg/a
		硬脂富马酸钠	83 kg/a
		胃溶型薄膜包衣预混剂	213 kg/a
	非诺贝特片	非诺贝特	13191 kg/a
		羟丙甲纤维素	2637 kg/a
		十二烷基硫酸钠	1066 kg/a
		蔗糖	12368 kg/a
		单水乳糖	12126kg/a
		硅化微晶纤维素	7799kg/a
		交联聚维酮	6239 kg/a
		硬脂酸镁	175 kg/a
		胃溶型薄膜包衣预混剂 85F18422	1966 kg/a
	吡格列酮片	盐酸吡格列酮	331 kg/a
		单水乳糖	1223 kg/a
		羟丙纤维素	72 kg/a
		羧甲基纤维素钙	162 kg/a
		硬脂酸镁	13 kg/a
	美托洛尔缓释片	琥珀酸美托洛尔	21621 kg/a
		微晶纤维素 Vivapur 101	20620 kg/a
		羟丙甲纤维素	5553 kg/a
		乙基纤维素	576 kg/a
		微晶纤维素 Vivapur 105	14968 kg/a
		交联聚维酮	1795 kg/a
		胃溶型薄膜包衣预混剂	2693 kg/a
		硬脂富马酸钠	1046 kg/a
		微晶纤维素 PH200	2786 kg/a
		甘露醇	752 kg/a
		共聚维酮	226 kg/a
		低取代羟丙纤维素	3948 kg/a
		微晶纤维素 Vivapur 200	9870 kg/a
		微粉硅胶	823 kg/a
		巴西棕榈蜡	0.1 kg/a
	强力霉素缓释片	盐酸强力霉素	241 kg/a
		微晶纤维素 VIVAPUR101	356 kg/a
		单水乳糖	28 kg/a
		聚维酮	16 kg/a
		十二烷基硫酸钠	2 kg/a
		氯化钠	31 kg/a
		羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯	75 kg/a
		羟丙甲纤维素	21 kg/a
		枸橼酸三乙酯	4 kg/a
		滑石粉	23 kg/a
		甘露醇	222 kg/a
		微晶纤维素 VIVAPUR 200	410 kg/a

与项目有关的原有环境污染问题		交联聚维酮	44 kg/a
		硬脂酸镁	7 kg/a
	替米沙坦氢氯噻嗪片	替米沙坦	1720 kg/a
		氢氧化钠	145 kg/a
		葡甲胺	516 kg/a
		聚维酮	310 kg/a
		甘露醇	7166 kg/a
		交联聚维酮	310 kg/a
		硬脂富马酸钠	155 kg/a
		氢氯噻嗪	413 kg/a
		羧甲淀粉钠	224 kg/a
		羟丙甲纤维素	168 kg/a
		微晶纤维素	1792 kg/a
		单水乳糖	2971 kg/a
		红氧化铁	3 kg/a
		硬脂酸镁	28 kg/a
	替米沙坦片	替米沙坦	1912 kg/a
		氢氧化钠	161 kg/a
		葡甲胺	574 kg/a
		聚维酮	574 kg/a
		甘露醇	8137 kg/a
		硬脂酸镁	115 kg/a
	苯甲酸利扎曲普片	苯甲酸利扎曲普坦	70 kg/a
		单水乳糖	3 kg/a
		红氧化铁	2 kg/a
		单水乳糖	280 kg/a
		微晶纤维素	448 kg/a
		预胶化淀粉	84 kg/a
		硬脂酸镁	5 kg/a
	达比加群酯胶囊	酒石酸丸芯	2106 kg/a
		羟丙甲纤维素	105 kg/a
		滑石粉 Lomicon 5	511 kg/a
		甲磺酸达比加群酯	2367 kg/a
		羟丙纤维素	470 kg/a
		滑石粉 Luzenac Pharma	28 kg/a
		空心羟丙甲纤维素胶囊	2700 万粒
	盐酸左米那普伦缓释胶囊	蔗糖丸芯	533 kg/a
		盐酸左米那普伦	780 kg/a
		聚维酮 Kollidon 30	57 kg/a
		聚维酮 Plasdne K-90	29 kg/a
		滑石粉	96 kg/a
		乙基纤维素	173 kg/a
		枸橼酸三乙酯	35 kg/a
		羟丙甲纤维素空心胶囊	1100 万粒
	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	蔗糖丸芯	938 kg/a
		艾司奥美拉唑镁	1335 kg/a
		羟丙甲纤维素	165 kg/a
		羟丙纤维素	299 kg/a
		滑石粉 Lomicon 5	989 kg/a
		硬脂酸镁	43 kg/a
		甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体	4837 kg/a
		枸橼酸三乙酯	145 kg/a
		滑石粉 Luzenac Pharma	27 kg/a
		明胶空心胶囊	3000 万粒
	度洛西汀肠溶胶囊	蔗糖丸芯	38402 kg/a
		盐酸度洛西汀	40070 kg/a

与项目有关的环境污染问题		羟丙甲纤维素	7572 kg/a																																														
		蔗糖	4492 kg/a																																														
		滑石粉	11340 kg/a																																														
		醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯	16490 kg/a																																														
		枸橼酸三乙酯	1317 kg/a																																														
		包衣粉 85F18422	5758 kg/a																																														
		明胶空心胶囊	32000 万粒																																														
	丁苯酞软胶囊	丁苯酞	6000 kg/a																																														
		大豆油	21000 kg/a																																														
		二丁基羟基甲苯（BHT）	2 kg/a																																														
		明胶	16876 kg/a																																														
		甘油	6752 kg/a																																														
	注射用伏立康唑	伏立康唑	1200 kg/a																																														
		磺丁基倍他环糊精钠	19200 kg/a																																														
	托拉塞米注射液	托拉塞米	4 kg/a																																														
		聚乙二醇 400	86 kg/a																																														
		氨丁三醇	0.1 kg/a																																														
		氢氧化钠	0.4 kg/a																																														
	化验用化学试剂	乙腈	23t/a																																														
		甲醇	15 t/a																																														
		盐酸	1 t/a																																														
		乙醇	1 t/a																																														
		异丙醇	1 t/a																																														
		甲苯	1 t/a																																														
		三氯甲烷	1 t/a																																														
		硫酸	0.1 t/a																																														
		氢氧化钠	0.1 t/a																																														
		磷酸二氢钾	0.1 t/a																																														
		磷酸	0.1 t/a																																														
		甲酸	0.02 t/a																																														
		三乙胺	0.06 t/a																																														
		四氢呋喃	0.01 t/a																																														
		二氯甲烷	0.03 t/a																																														
		氢气	0.01 t/a																																														
	消毒	乙醇	6t/a																																														
	清洗	乙醇	8t/a																																														
3.现有项目污染源强																																																	
现有项目污染物源强统计见表 2-16。根据调查，华海药业 2023 年污染物排放量在许可排放量范围内。 表 2-16 现有项目主要污染物产生及排放情况汇总表 单位：t/a <table> <tr> <th colspan="2">污染物名称</th><th>2023 年排放量（固废产生量）</th><th>许可排放量（固废产生量）</th></tr> <tr> <td rowspan="3">废水污染物</td><td>废水量（万 t/a）</td><td>83722</td><td>/</td></tr> <tr> <td>COD_{Cr}</td><td>3.349</td><td>9.533</td></tr> <tr> <td>氨氮</td><td>0.167</td><td>1.907</td></tr> <tr> <td rowspan="2">废气污染物</td><td>粉尘</td><td>0.016</td><td>0.027</td></tr> <tr> <td>VOCs</td><td>0.326</td><td>1.630</td></tr> <tr> <td rowspan="8">固废</td><td>废一次性工作防护用品</td><td>0.66</td><td>11.1</td></tr> <tr> <td>废制剂（次品）</td><td>123.21</td><td>328</td></tr> <tr> <td>危险废包装材料</td><td>14.04</td><td>50</td></tr> <tr> <td>过期药品</td><td>41.56</td><td>/*</td></tr> <tr> <td>废矿物油</td><td>0</td><td>0.5</td></tr> <tr> <td>化验室废液</td><td>170</td><td>180</td></tr> <tr> <td>废膜</td><td>0</td><td>0.1</td></tr> <tr> <td>废树脂</td><td>0.04</td><td>0.1</td></tr> </table>				污染物名称		2023 年排放量（固废产生量）	许可排放量（固废产生量）	废水污染物	废水量（万 t/a）	83722	/	COD _{Cr}	3.349	9.533	氨氮	0.167	1.907	废气污染物	粉尘	0.016	0.027	VOCs	0.326	1.630	固废	废一次性工作防护用品	0.66	11.1	废制剂（次品）	123.21	328	危险废包装材料	14.04	50	过期药品	41.56	/*	废矿物油	0	0.5	化验室废液	170	180	废膜	0	0.1	废树脂	0.04	0.1
污染物名称		2023 年排放量（固废产生量）	许可排放量（固废产生量）																																														
废水污染物	废水量（万 t/a）	83722	/																																														
	COD _{Cr}	3.349	9.533																																														
	氨氮	0.167	1.907																																														
废气污染物	粉尘	0.016	0.027																																														
	VOCs	0.326	1.630																																														
固废	废一次性工作防护用品	0.66	11.1																																														
	废制剂（次品）	123.21	328																																														
	危险废包装材料	14.04	50																																														
	过期药品	41.56	/*																																														
	废矿物油	0	0.5																																														
	化验室废液	170	180																																														
	废膜	0	0.1																																														
	废树脂	0.04	0.1																																														

	废活性炭	0	0.1
	消毒和清洗废液	10	15
	废抹布	0.5	0.5
	废滤筒	0.5	0.5
	一般废包装材料	350	400.3
	生化污泥	5	6

*注：企业将回收市场上未售出的过期药品，数量较难确定。

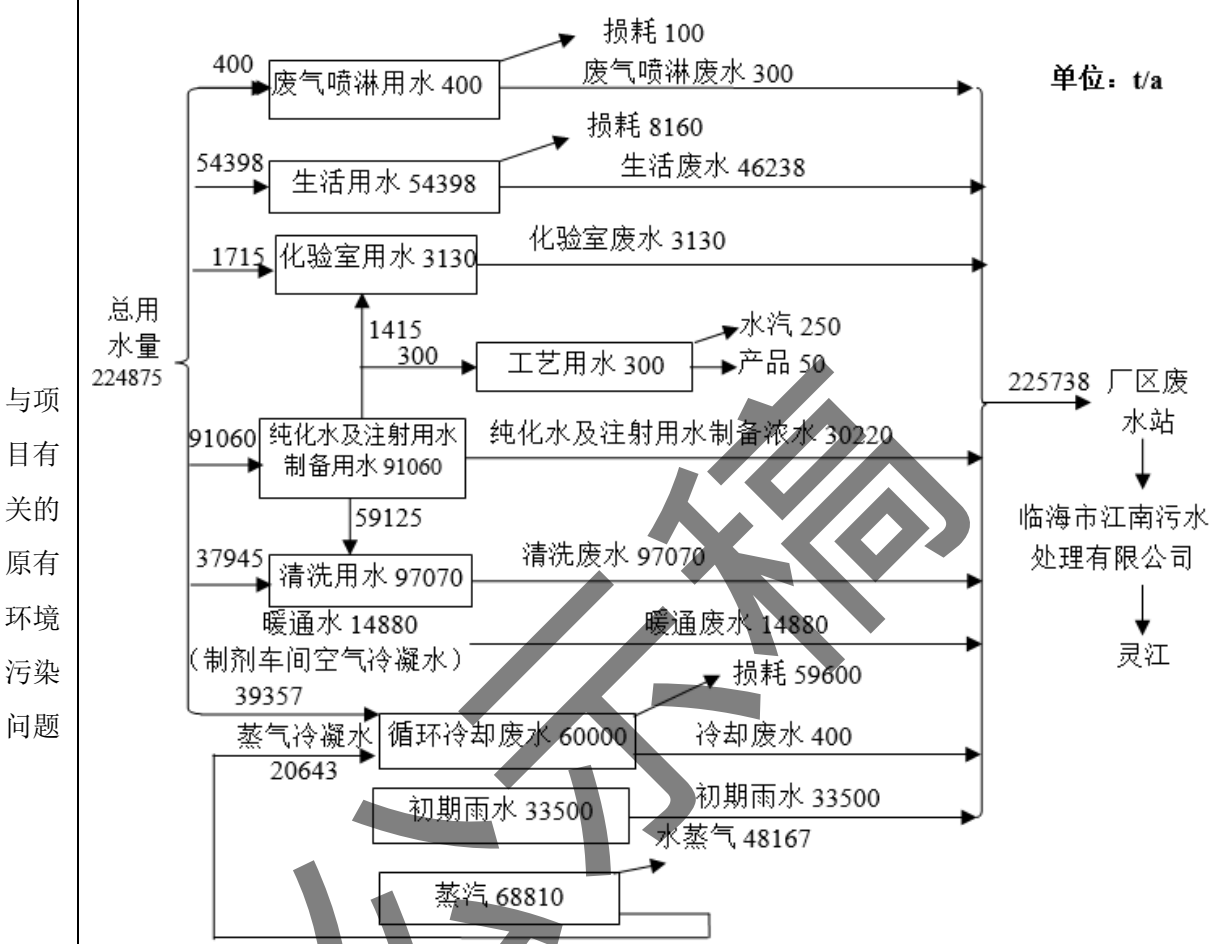


图 2-3 全厂现有项目（包含在建项目）达产时水平衡图

4.现有项目污染防治措施

(1) 废水

华海药业现有废水站委托台州同济环保工程有限公司设计并建造，其废水处理能力为 400m³/d，采用“水解酸化+接触氧化”处理工艺，具体工艺流程见图 2-3。厂区废水经废水站处理达纳管标准后，排入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最终达标排入灵江。

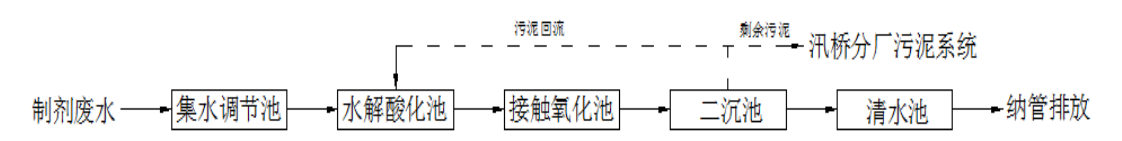


图 2-4 现有厂区废水工艺

工艺流程说明：废水通过自流进入集水调节池，通过池内潜水搅拌机搅拌均匀，并由于厌氧环境下，废水的部分不溶性淀粉、环糊精被水解酸化菌降解为可溶性小分子有机物。调节池中废水通过泵提升进入复合水解酸化池，将大部分非溶解性物质水解为溶解性物质，生成 VFA、醇类等，继而酸化为乙酸等，去除部分有机污染物，水解酸化池出水自流进入接触氧化池，进一步去除剩余有机污染物、氨氮。接触氧化池出水自流进二沉池，泥水分离，出水达标排放。

此外，华海药业在建废水站是由上海在田环境科技有限公司设计并建设。该废水站在废水处理能力为 1000t/d。在建废水站建成后，淘汰现有的 400t/d 的废水站。在建废水站的处理工艺为“水解酸化+A/O+二沉池”，具体见图 2-4。

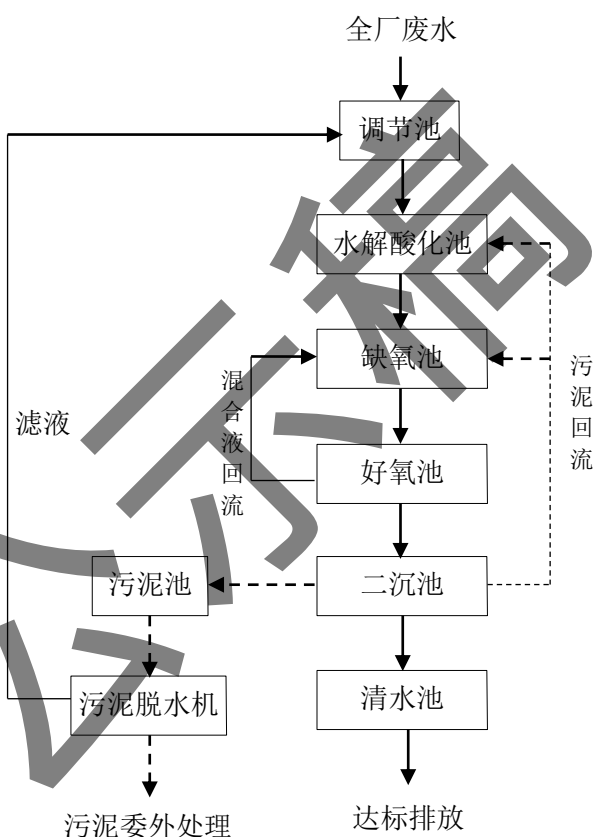


图 2-5 在建废水站废水处理工艺

(2) 废气

华海药业制剂生产过程中主要废气为称量、粉碎、混合、制粒、包衣、压片、干燥等过程中产生的粉尘。称量过程在称量罩内进行，称量罩自带中效过滤器，粉尘经过滤器处理后排入洁净间，再通过换风系统以无组织方式排入外环境。部分干燥工艺采用流化床进行。流化床为密闭装置，粉尘经过设备顶部的管路引至屋顶，经滤筒式除尘净化机处理后高空排放。其他工艺过程包括粉碎、包衣、混合、压片、制粒（制粒机）等生产设备均为密闭装置，设备设有引风管路，粉尘经管路进入配套除尘器，经除尘器处理后排入洁净间，最终通过换风系统以无组织方式排入外环境。

与项目有关的原有环境污染问题

废水站废气及危废贮存库废气收集后，经末端“碱喷淋和水喷淋”处理达标后排放。

分析中心废气收集后经过活性炭吸附处理后达标排放。

根据浙江华海药业股份有限公司排污许可证（91330000147968817N001V）以及对现有项目的调查，厂区现有的废气排放口见表 2-17。

表 2-17 华海药业现有废气排放口信息一览表

排放口编号	排气筒高度 (米)	地理坐标		排放口名称	污染物种类	备注
		经度	纬度			
DA001	15	121°9'57.17"	28°48'24.62"	VI 车间排放口	颗粒物	已建
DA002	25	121°10'0.95"	28°48'22.82"	V 车间排放口	颗粒物	已建
DA003	25	121°10'2.13"	28°48'16.93"	VII 车间排放口	颗粒物	已建
DA004	34	121°10'5.33"	28°48'19.41"	IX 车间排放口	颗粒物	已建
DA005	15	121°9'57.68"	28°48'26.26"	I 车间排放口	颗粒物	在建
DA006	34	121°10'5.12"	28°48'18.71"	XII 车间排放口	颗粒物	在建
DA007	15	121°9'55.72"	28°48'25.54"	废水站及危废贮存库排放口	非甲烷总烃、氨、硫化氢	在建
DA008	32	121°10'7.85"	28°48'18.09"	分析中心排放口	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈	在建

(3) 固废

华海药业厂区东北角现有一座 200m² 的危废贮存库，危废贮存库内存放废一次性工作防护用品、废片剂/废胶囊/废注射剂（次品）、危险废包装材料、废树脂、废活性炭等。企业已与台州市德长环保有限公司等有危废处置资质的公司签订了危险废物处置合同，见附件 4。危险废物收集后均委托台州市德长环保有限公司等做无害化处置，并遵守联单转移制度。

华海药业现有一般固废贮存于各制剂大楼旁约 10m² 的一般固废贮存库内，并出售给有关企业进行综合利用。生活垃圾则定点收集后，交由环卫部门处理，日产日清。

5. 现有项目污染物排放达标分析

① 废水

华海药业现有废水站处理效果参考废水在线监测数据，以及浙江宏超环境检测有限公司检测报告（报告编号：宏超检测（2023）水字第 0072 号、宏超检测（2023）水字第 0051 号），具体的监测数据见表 2-18 和表 2-19。由监测数据可知，华海药业现有废水站运行稳定，废水均能达标排放。

表 2-18 废水在线监测数据

序号	时间	pH 值	化学需氧量(mg/L)	氨氮(mg/L)	废水流量总量 (m ³)
1	2023-1	7.03	144.33	11.37	2407.97
2	2023-2	6.73	98.70	10.37	6035.04
3	2023-3	7.54	260.16	8.31	11527.49
4	2023-4	7.68	284.33	7.43	9112.61
5	2023-5	7.44	196.33	8.70	11520.58
6	2023-6	7.41	219.92	8.44	13258.08
7	2023-7	7.30	206.70	9.84	10734.34
8	2023-8	6.86	230.31	14.74	5296.32
9	2023-9	6.88	176.41	16.72	5670.43
10	2023-10	6.73	179.63	9.83	3487.97
11	2023-11	6.87	308.72	19.07	2776.90
12	2023-12	6.75	321.52	23.18	1893.89

表 2-19 废水监测结果 单位: mg/L (pH 除外)

检测时间 检测项目	2023.07.12			2023.10.08		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
pH 值	7.6	7.5	7.4	7.5	7.6	7.5
化学需氧量	292	335	295	281	301	281
氨氮	24.2	22.2	14.6	13.2	12.9	13.4
总氮	35.2	37.8	33.2	27.3	28.6	28.1
总磷	1.80	1.88	1.49	1.51	1.36	1.48
五日生化需氧量	63.1	57.3	49.2	37.0	33.0	41.0
悬浮物	72	81	76	110	108	105
总有机碳	67.8	76.8	69.2	56.6	56.6	58.9

②废气

现有已建项目主要有 4 个废气排放口,产生的废气主要为颗粒物,其余排放口尚在建设中。根据浙江宏超环境检测有限公司 2023 年 2 月的监测报告(宏超检测(2023)气字第 0020 号),具体监测数据见表 2-20 和表 2-21。

企业各废气排放口的颗粒物浓度以及厂界颗粒物浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)限值,厂界恶臭污染物排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)有关限值。

表 2-20 制剂车间废气颗粒物监测结果 单位: mg/m³

监测频次	监测点位	第 1 次	第 2 次	第 3 次
	V 车间排放口	3.0	3.7	3.1
	VI 车间排放口	3.9	3.3	3.2
	VII 车间排放口	4.1	4.5	4.3
	IX 车间排放口	3.5	3.5	3.1
	标准限值	10	10	10

表 2-21 厂界颗粒物监测结果 单位: mg/m³

监测点位	监测频次	氨	硫化氢	总悬浮颗粒物	臭气浓度(无量纲)
东厂界	第 1 次	0.03	<0.001	0.233	14
	第 2 次	0.02	<0.001	0.267	<10
	第 3 次	0.02	<0.001	0.280	15
	第 4 次	0.04	<0.001	0.253	<10
南厂界	第 1 次	0.02	<0.001	0.126	<10
	第 2 次	0.03	0.004	0.158	<10
	第 3 次	0.04	<0.001	0.157	<10
	第 4 次	0.03	0.001	0.168	<10
西厂界	第 1 次	0.03	0.002	0.196	10
	第 2 次	0.03	0.002	0.180	<10
	第 3 次	0.03	<0.001	0.225	<10
	第 4 次	0.03	0.001	0.212	<10
北厂界	第 1 次	0.03	0.005	0.169	<10
	第 2 次	0.03	0.03	0.187	<10
	第 3 次	0.03	<0.001	0.162	<10
	第 4 次	0.05	<0.001	0.204	<10
标准限值		1.5	0.06	/	/

③噪声

现有项目产生的噪声主要为机械设备运行产生的噪声,根据浙江宏超环境检测有限公司对华海公司厂界噪声的监测报告(宏超监测(2023)声字第 0003 号),厂界噪声监测结果见表 2-22。

与项目有关
的原有环境
污染问题

表 2-22 厂界噪声监测结果 单位：dB

监测时间	监测点	昼间			夜间		
		监测值	标准	达标情况	监测值	标准	达标情况
2023.02.22	东厂界	56	60	达标	48	50	达标
	南厂界	68	70	达标	53	55	达标
	西厂界	56	65	达标	48	55	达标
	北厂界	56	65	达标	47	55	达标

6.总量控制情况

根据浙江华海药业股份有限公司《年产 10 亿片（粒）缓控释固体制剂、6000 万粒软胶囊和 1500 万支无菌冻干粉及注射剂项目报告表》及批复，浙江华海药业股份有限公司制剂厂区污染物总量控制指标：COD_{Cr} 9.533t/a，NH₃-N 1.907t/a，粉尘 0.027t/a，VOCs 1.630t/a。

根据初始排污权交易凭证（附件 6），浙江华海药业股份有限公司“十四五”初始排污权核定结果：COD_{Cr} 9.533t/a，NH₃-N 1.907t/a。

总量相关情况具体见表 2-23。

表 2-23 现有项目总量控制指标情况 单位：t/a

项目	废水		废气	
	COD	氨氮	粉尘	VOCs
环评批复量（全厂控制指标） 台环建（临）〔2022〕192 号	9.533	1.907	0.027	1.630
初始排污权核定量（十四五）	9.533	1.907	/	/
现有项目达产时排放量	6.772	0.339	0.027	1.630
相对核定量余量	2.761	1.568	0	0

7.存在问题及整改措施

表 2-24 现有项目存在的问题及整改措施

问题	建议整改措施
F2 制剂大楼部分废水管路埋地	建议对埋地废水管路进行整改，将废水管路置于地面之上。

8.原有项目“以新带老”污染物削减情况

华海药业拟对厂区现有的暖通废水进行回收，回用于冷却循环塔，因而现有项目达产时不再产生暖通废水。暖通废水削减量参考原环评全厂达产时暖通废水量 14880t/a，相应的废水污染物 COD_{Cr} 0.446t/a、氨氮 0.022t/a。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1.大气环境

根据环境空气质量功能区划，项目所在地属二类区，环境空气污染物基本项目执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其修改单。

项目拟建地的环境空气基本污染物环境质量现状引用《台州市生态环境质量报告书（2022 年度）》相关数据，具体见表 3-1。

表 3-1 2022 年临海市环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	22	35	62.9	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	46	75	61.3	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	41	70	58.6	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	83	150	55.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	23	40	57.5	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	56	80	70.0	达标
SO ₂	年平均质量浓度	4	60	6.7	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	6	150	4.0	达标
CO	年平均质量浓度	700	-	-	-
	第 95 百分位数日平均质量浓度	1200	4000	30.0	达标
O ₃	最大 8 小时平均浓度	79	-	-	-
	第 90 百分位数 8h 平均质量浓度	116	160	72.5	达标

从监测结果来看，2022 年临海市基本污染物大气环境质量现状浓度能够达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。本项目所在区域为环境空气质量达标区。

2.地表水环境

本项目所在地附近水体为灵江，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》，灵江属于椒江 12 水系，其水功能区为“灵江临海农业、工业用水区”，水环境功能区为“农业、工业用水区”，目标水质为Ⅲ类。灵江的水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。项目所在地的地表水水质现状参考 2022 年常规监测断面渡头范断面的监测数据，具体监测结果见表 3-2。

表 3-2 2022 年渡头范断面常规监测结果 单位：pH 除外，mg/L

项目名称	pH	DO	高锰酸盐指数	BOD ₅	氨氮	化学需氧量	总磷	石油类
平均值	7	7.8	2.1	0.8	0.16	11	0.152	0.01
Ⅲ类标准值	6~9	≥5	≤6	≤4	≤1.0	≤20	≤0.2	≤0.05
水质类别	I	I	II	I	II	I	III	I

从监测结果看，渡头范断面中 pH 值、DO、BOD₅、石油类、化学需氧量为Ⅰ类，高锰酸盐指数、氨氮为Ⅱ类，总磷为Ⅲ类。总体评价该水体水质为Ⅲ类，能满足Ⅲ类水环境功能区要求。

区域
环境
质量
现状



图 3-1 监测断面示意图

3.声环境

根据《临海市声环境功能区划方案》，本项目所在地位于“3-11”，属于 3 类声功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 3 类标准。敏感点浙江华海技术学校位于“2-14”，属于 2 类声功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中的 2 类标准。厂界外 50m 范围内敏感点的声环境质量现状参考浙江宏超环境检测有限公司 2022 年 6 月出具的监测报告（监测报告编号：宏超检测（2022）声字第 0002 号），监测数据见表 3-5，监测点位见附图 6。

表 3-5 声环境质量现状评价表 单位：dB

监测时间	监测点	昼间	夜间	标准值（昼/夜）	是否达标
2022.06.07	浙江华海技术学校	53	45	60/50	是
2022.06.08		54	46	60/50	是

4.生态环境

项目位于华海医药创新产业园，无产业园区外新增用地，本项目可不进行生态现状调查。

5.地下水、土壤环境

本项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，原则上不开展在土壤、地下水环境质量现状调查。

环境保护目标	1.大气环境 项目厂界外 500m 范围内不存在自然保护区、风景名胜区等保护目标，但存在两个大气环境保护目标，分别为与西厂界相邻的浙江华海职业技术学校以及距离厂界 170 米处的利民村。																																																	
	2.声环境 项目厂界外 50m 范围内存在浙江华海职业技术学校声环境保护目标，其距离最近生产车间约 20 米。																																																	
	3.地下水环境 项目厂界外 500m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。																																																	
	4.生态环境 项目位于华海医药创新产业园，无产业园区外新增用地。 本项目的主要环境保护目标情况见表 3-6、附图 8。																																																	
	表 3-6 环境保护目标一览表 <table><tr><th rowspan="2">环境要素</th><th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">坐标</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th rowspan="2">相对厂址方位</th><th rowspan="2">相对厂界距离（m）</th><th rowspan="2">相对距离（m）</th></tr><tr><th>经度</th><th>纬度</th></tr><tr><td rowspan="2">环境空气</td><td>利民村</td><td>121.170°</td><td>28.801°</td><td>居住区</td><td>人群</td><td>环境空气质量二类区</td><td>东</td><td>170</td><td>170</td></tr><tr><td>华海职业技术学校</td><td>121.169°</td><td>28.803°</td><td>学校</td><td>人群</td><td>环境空气质量二类区</td><td>东</td><td>相邻</td><td>20</td></tr><tr><td>声环境</td><td>华海职业技术学校</td><td>121.169°</td><td>28.803°</td><td>学校</td><td>人群</td><td>声环境质量二类区</td><td>东</td><td>相邻</td><td>20</td></tr></table>										环境要素	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离（m）	相对距离（m）	经度	纬度	环境空气	利民村	121.170°	28.801°	居住区	人群	环境空气质量二类区	东	170	170	华海职业技术学校	121.169°	28.803°	学校	人群	环境空气质量二类区	东	相邻	20	声环境	华海职业技术学校	121.169°	28.803°	学校	人群	声环境质量二类区	东	相邻
环境要素	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离（m）	相对距离（m）																																									
		经度	纬度																																															
环境空气	利民村	121.170°	28.801°	居住区	人群	环境空气质量二类区	东	170	170																																									
	华海职业技术学校	121.169°	28.803°	学校	人群	环境空气质量二类区	东	相邻	20																																									
声环境	华海职业技术学校	121.169°	28.803°	学校	人群	声环境质量二类区	东	相邻	20																																									
污染物排放控制标准	1.废水排放标准 本项目废水经厂内废水处理设施处理，纳管废水需执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（其中氨氮和总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)相关标准限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。废水经临海市江南污水处理有限公司处理，污水厂废水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 限值，该标准中没有的污染物执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，具体的标准限值见表 3-7。																																																	
	表 3-7 废水排放标准 单位：mg/L（pH 值除外） <table><tr><th>序号</th><th>污染因子</th><th>纳管标准</th><th>出水标准</th></tr><tr><td>1</td><td>pH</td><td>6-9</td><td>6-9</td></tr><tr><td>2</td><td>COD_{Cr}</td><td>500</td><td>40</td></tr><tr><td>3</td><td>BOD₅</td><td>300</td><td>10</td></tr><tr><td>4</td><td>氨氮</td><td>35</td><td>2（4）</td></tr><tr><td>5</td><td>总磷（以 P 计）</td><td>8</td><td>0.5</td></tr><tr><td>6</td><td>SS</td><td>400</td><td>10</td></tr><tr><td>7</td><td>总氮</td><td>70</td><td>12（15）</td></tr></table>										序号	污染因子	纳管标准	出水标准	1	pH	6-9	6-9	2	COD _{Cr}	500	40	3	BOD ₅	300	10	4	氨氮	35	2（4）	5	总磷（以 P 计）	8	0.5	6	SS	400	10	7	总氮	70	12（15）								
	序号	污染因子	纳管标准	出水标准																																														
1	pH	6-9	6-9																																															
2	COD _{Cr}	500	40																																															
3	BOD ₅	300	10																																															
4	氨氮	35	2（4）																																															
5	总磷（以 P 计）	8	0.5																																															
6	SS	400	10																																															
7	总氮	70	12（15）																																															
注：括号内数值为每年11月1日到次年3月31日执行括号内的排放限值。																																																		

污
染
物
排
放
控
制
标
准

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），本项目产品为混装制剂类，吨产品基准排水量为 300t。

2.废气排放标准

本次项目属于化学药品制剂制造，主要产生的废气为粉尘、乙醇等，废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），详见表 3-8 和表 3-9。

表 3-8 项目大气污染物排放限值 单位：mg/m³

序号	污染物	工艺废气	污水处理站废气	厂界
1	TVOC	100	/	/
2	NMHC	60	60	/
3	颗粒物	15	/	/
4	硫化氢	/	5	/
5	氨	/	20	/
6	臭气浓度（无量纲）	800	1000	20

恶臭污染物应同时满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的表 1 二级新扩改建标准和表 2 排放限值，具体见表 3-9。

表 3-9 恶臭污染物排放标准（GB14554-93）

序号	污染物项目	排气筒高度，m	排放量，kg/h	厂界，mg/m ³
1	硫化氢	15	0.33	0.06
2	氨	15	4.9	1.5

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6 厂区内无组织排放最高允许限值。

表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20mg/m ³	监控点处任意一次浓度值	

3.噪声排放标准

项目所在地位于 3 类声环境功能区，厂区南面相邻为 104 国道，南厂界执行《工业企业厂界噪声排放标准》4 类标准。厂区东相邻为浙江华海职业技术学校，位于 2 类声功能区，东厂界需执行《声环境质量标准》2 类标准，其余厂界执行 3 类标准。

表 3-10 声环境质量标准限值 单位：dB

位置	类别	昼间	夜间
东厂界	2	60	50
西厂界、北厂界	3	65	55
南厂界	4	70	55

4. 固废

固废根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）进行判定,危险废物按照《国家危险废物名录》（2021 年版）分类，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求；一般工业固体废物采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，其贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

总量 控制 指标	根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法》要求，对化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物四种主要污染物实行排放总量控制；根据《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37号）：严格实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物排放是否符合总量控制要求作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。根据本次技改项目污染物排放特征，对照国家有关总量控制指标规定，建议纳入总量控制的污染物为 COD_{Cr}、氨氮、VOCs、粉尘。 根据《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10号），上一年度临海市属于环境空气质量达标区，项目新增 VOCs 排放量实行等量削减，即 VOCs 排放量实施 1:1 削减替代。 根据当地管理要求，新增烟（粉）尘由当地环保部门进行备案，无需进行区域替代削减。故颗粒物仅给出总量控制建议值。			
	表 3-11 本次技改项目实施后总量控制指标情况一览表 单位：t/a			
	项目	废水		废气
		COD _{Cr}	氨氮	粉尘 VOCs
	企业现有核定总量指标	9.533	1.907	0.027 1.630
	现有项目达产时排放量	6.772	0.339	0.027 1.630
	本次技改项目达产时排放量	0.082	0.004	0.036 0.104
	“以新带老”削减量*	0.446	0.022	0 0
	技改后全厂达产时排放量	6.408	0.321	0.063 1.734
	相比企业现有核定量增减量	-3.125	-1.586	+0.036 +0.104
注：“以新带老”措施为华海药业对暖通废水进行回收，可减少 14880 吨暖通废水的排放。 本项目实施后华海药业废水污染物排放总量在原核定的排污总量内，建议仍以原核定的排污总量作为华海药业的废水污染物排放总量控制目标建议值，即 COD_{Cr} 外排量：9.533t/a，NH₃-N 外排量：1.907t/a。 本次项目实施后华海药业制剂厂区全厂废气污染物外排量为粉尘 0.063 t/a、VOCs 1.734t/a，建议以此作为华海药业的废气污染物排放总量控制目标建议值，即：粉尘 0.063t/a、VOCs 1.734t/a。 本次技改项目实施后全厂 COD_{Cr} 和氨氮在原有核定总量范围内，故无需进行削减替代。新增废气污染物 VOCs 按 1:1 进行削减替代，则 VOCs 削减替代量为 0.104t/a。由于 VOCs 总量交易平台目前尚未建立，本环评仅先提出总量控制值及削减替代量，待当地相关平台建立后再另行交易。				

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本次项目将在现有厂区北侧新购入一块 36.6 亩工业用地内，新建危废贮存库、一般固废贮存库等。 1. 施工期废水防治措施 施工过程产生的生活污水经厂内现有废水处理设施处理达纳管标准后纳入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理后，排入灵江。 施工废水包括钻孔产生的泥浆废水、混凝土的养护废水以及施工机械设备和施工车辆冲洗废水。 施工期泥浆水须沉淀压滤后及时外运至规定地方处置，不能堆放在施工场地内，以免污染环境，清水回用工地洒水抑尘。要文明施工，建设单位对施工作业进行监督管理。 混凝土养护过程产生的废水主要是 pH 值较高，一般达 9~12，混凝土的养护用水量少，蒸发吸收快，一般加草袋、塑料布覆盖，养护水不会形成大量地面径流进入地表水体，对环境的影响较小，可以不需专门处理。 对于机械与车辆冲洗废水，主要为含油废水，应尽量要求施工机械和车辆到附近专门清洗点或修理点进行清洗和修理，小部分在项目区内进行清洗或修理的施工机械、车辆所产生的含油废水不得随意排放，要建排水沟和小型隔油池，经处理后用做施工场地洒水抑尘。 2. 施工期废气防治措施 本项目施工期的大气污染物主要是施工扬尘和施工机械尾气。 针对施工期扬尘问题，本项目工程在施工期须采取以下措施： （1）对施工现场实行封闭管理。建筑工地现场应沿周边连续设置硬质围挡，不得有间断、敞开，底边封闭严密，不得有泥浆外漏；围挡应牢固、美观、环保、无破损。同时，安排人员定期冲洗，对于破损、缺失的围挡（围墙）及时修复或更换。工程施工现场必须设置扬尘污染治理责任牌，标明扬尘污染防治措施、主管部门、责任人以及监督电话等。 （2）加强物料管理。施工现场的建筑材料、构件、料具应按总平面布局进行码放。在规定区域内的施工现场应使用预拌混凝土及预拌砂浆；采用现场搅拌混凝土或砂浆的场所应采取封闭、降尘、降噪措施；水泥和其它易飞扬的细颗粒建筑材料应密闭存放或采取覆盖等措施。 （3）注重降尘作业。施工现场土方作业应采取防止扬尘措施。施工现场须安装喷雾或喷淋等降尘装置，并保证正常使用。施工现场建立洒水清扫抑尘制度，配备洒水设备。每天洒水不少于 2 次，并有专人负责。施工进行铣刨、切割等作业时，应采取有效防扬尘措施；灰土和无机料应采用预拌进场，碾压过程中应洒水降尘。 （4）硬化路面和清洗车辆。施工现场的主要道路及材料加工区地面应进行硬化处理，道路应畅通，路面应平整坚实。裸露的场地和堆放的土方应采取覆盖、固化或绿化等措施。施工现场出入口处设置冲洗、排水、泥浆沉淀池等设施，建立冲洗制度，配备专人人
---	---

施工期环境保护措施	员负责对进出道口的所有车辆进行冲洗保洁，严禁带泥上路。清运建筑垃圾。土方和建筑垃圾的运输应采用封闭式运输车辆或采取覆盖措施。建筑物内施工垃圾的清运，应采用器具或管道运输，严禁随意抛掷。施工现场严禁焚烧各类废弃物。 针对施工机械尾气，企业应督促施工方加强施工机械的科学管理，合理安排施工时间，发挥其最大效率，并尽量采用电作为能源。 总之，只要加强管理、切实落实好这些措施，施工扬尘和施工机械尾气对环境的影响将会大大降低。 3. 施工期噪声防治措施 为最大限度地减小施工噪声对周围环境造成的不利影响，本项目施工期必须采取相应的防噪措施，具体措施如下： （1）从声源上控制：建设单位在与施工单位签订合同时，应要求其使用低噪声机械设备、运输车辆或带隔声、消声设备及低噪声的施工工艺，工程施工所用的施工机械设备应事先对其进行常规工作状态下的噪声测量，超过国家标准的机械应禁止入场施工。同时在施工过程中施工单位应设专人对设备进行定期保养和维护，使机械维持最低声级水平，并负责对现场工作人员进行培训，严格按操作规范使用各类机械。 （2）采用距离防护措施，机械设备尽量远离敏感点，减轻噪声对其影响。 （3）合理安排施工时间：施工单位应严格遵守“台州市城市环境噪声污染防治管理办法”有关规定，合理安排好施工作业时间，除工程必需外，严禁在中午 12:00~14:00、夜间 22:00~6:00 期间施工。除抢修、抢险及工艺要求等特殊情况必须连续作业外，禁止夜间进行可能产生环境噪声污染纠纷的建筑施工作业。 （4）使用商品混凝土，避免混凝土搅拌机等噪声的影响。 （5）施工场地施工车辆出入地点的设置应尽量远离敏感点，施工车辆出入现场时应低速、禁鸣。 （6）建设管理部门应加强对施工场地的噪声管理，施工企业也应对施工噪声进行自律，增强环境意识，要分时段、分不同施工设备进行合理施工，避免因施工噪声产生纠纷。 3. 施工期固废防治措施 施工期产生的建筑垃圾、弃土、弃渣须运输到指定的场所消纳，沿途严禁乱排、乱倒、乱处置，否则会造成水土流失。另外施工过程中会产生的一些包装袋、包装箱、碎木块等，每日多次清扫，要进行分类堆放，可处理的处理，充分利用其中可再利用部分，其他可以纳入生活垃圾由环卫部门及时清运并统一处理，避免造成“脏、乱、差”现象。 4. 小结 施工期是短暂的，施工结束后上述影响也将不复存在，但施工期间必须加强管理，把对周围环境的不利影响减轻到最低水平。
------------------	--

运营期环境影响和保护措施	1.废气 (1) 源强分析 本次技改项目主要产生制剂粉尘、消毒废气、设备清洗废气等。此外，本次技改项目依托在建的废水站，在建废水站规模较原环评要求有所增加，但由于废水站废气产生量少，本次技改后增加的废水站废气量少，故不做具体分析。本项目依托现有分析实验室对产品进行检测，基本不增加实验室废气的排放，本报告不做具体分析。 ①工艺废气 本项目产生的工艺废气主要为称量、混合、过筛、制粒、包衣、压片、干燥等过程产生的粉尘。 本项目产品莫那匹韦胶囊涉及的干燥工艺在流化床内进行。流化床为密闭装置，粉尘经过设备顶部的管路引风收集，废气经滤筒式除尘净化机处理后高空排放，预计除尘效率可达 95%。据估算，干燥工序产生的粉尘量约占固态原辅料的 0.5%，则本项目产生的粉尘量约 0.71t/a。 本项目称量过程在称量罩内进行，称量罩自带中效过滤器，粉尘经过滤器处理后排入洁净间，再通过换风系统以无组织方式排入外环境。此外，包衣、混合、制粒、压片等生产设备为密闭装置，设备设有引风管路，粉尘经收集后进入配套的除尘器，经除尘器处理后排入洁净间，最终通过换风系统以无组织方式排入外环境。由于称量罩自带的中效过滤器以及设备配套的除尘器除尘效率高，导致排入洁净间的粉尘量较少，且经过换风系统的高效过滤器处理后，以无组织形式排入外环境的粉尘量极少，因而本报告不做定量分析。 ②消毒废气 本项目消毒液采用 75%的乙醇。消毒方式为用 75%乙醇浸润的抹布擦拭设备表面。擦拭后少量消毒液会残留在设备表面，经过挥发进入换风系统，以无组织废气排入外环境。据估算，约 5%的消毒液会残留在设备表面，而其余绝大部分消毒液作为废液处理，少量残留在抹布上的消毒液会通过水洗进入到废水中。根据华海药业厂区现有制剂车间的运行情况估算，本次技改项目消毒液配制消耗的无水乙醇量将新增约 1t/a，则乙醇消毒废气的产生量约 0.05t/a。 ③设备清洗废气 制剂车间的生产设备需要定期进行清洗。清洗方式有两种，其中可拆分的部件会使用乙醇浸泡清洗，再由用水浸润的抹布擦洗，而不可拆分的部件则由依次用水浸润的抹布和由 35%乙醇浸润的抹布进行擦洗。由于浸泡清洗是在密闭的桶内进行，浸泡过程基本不产生废气。浸泡后的部件会用抹布擦干，并由湿抹布擦洗，所以仅会有少量的清洗液残留设备表面。残留在设备表面的清洗液会挥发后进入换风系统，最后以无组织的方式排入外环境。其余大部分清洗液作为清洗废液处理，仅有少量清洗液残留在抹布中，并在抹布用水清洗后进入废水中。据估算，本项目用于配制清洗液的无水乙醇用量约 1t/a，残留在设备表
--------------	--

面的乙醇量按 5%计，则设备清洗废气的产生量约 0.05t/a。

④废液储罐呼吸废气

本项目拟配套建设一个 20m³ 的废液储罐，废液储罐贮运过程主要排放是呼吸损失（小呼吸）和工作损失（大呼吸）。呼吸损失是由于温度和大气压力的变化，它引起蒸气的膨胀和收缩而产生的蒸气排出，它出现在罐内无任何液面变化的情况，也称小呼吸。由装料和卸料联合产生的损失被称为工作损失，也称大呼吸。装料损失和罐内液面的增加有关。由于装料的结果，罐内压力超过释放压力时，蒸气从罐内压出。卸料损失发生在液体排出，空气被抽入罐内时，由于空气变成该物质的饱和气体而膨胀，因此超过蒸气空间容纳的能力。

小呼吸废气产生：

$$L_B = 0.191 \times M \left[P / (101283 - P) \right]^{0.68} \times D^{1.73} \times H^{0.51} \times \Delta T^{0.45} \times F_p \times C \times K_C$$

式中：L_B—固定顶罐的呼吸排放量（kg/a）；

M—储罐内蒸气的分子量；

P—在大量液体状态下，真实的蒸气压力（Pa）；

D—罐的直径（m）；

H—平均蒸气空间高度（m）；

ΔT—一天之内的平均温度差（℃），年平均昼夜温差为 12℃；

F_p—涂层因子，根据油漆状况取值，储罐的颜色为浅灰色，取值为 1.33。

C—用于小直径罐的调节因子（无量纲）；直径在 0~9m 之间的罐体，罐径大于 9m 的 C=1；

K_C—产品因子（有机液体取 1.0，本环评参考该值）。

大呼吸废气产生：

$$L_W = 4.188 \times 10^{-7} \times M \times P \times K_N \times K_C$$

L_W—工作损失（kg/m³ 投入量）；

M—储罐内蒸气的分子量；

P—在大量液体状态下，真实的蒸气压力（Pa）；

K_N—周转因子（无量纲），取值按年周转次数（K）确定。K≤36，K_N=1；

36<K≤220，；K>220，K_N=0.26；

K_C—产品因子（有机液体取 1.0）。

根据公式估算，本项目配套的废液储罐产生的有机废气（主要为乙醇等水溶性的有机废气，此处以非甲烷总烃计）产生量约为 0.015t/a，其中有组织废气产生量为 0.014t/a，无组织废气产生量为 0.001t/a。储罐呼吸废气接入在建的“碱喷淋+水喷淋”废气处理设施，处理效率按 80%计算，则有组织废气经处理后的排放量为 0.003t/a。

表 4-1 本次项目废气源强核算表

产排污环节	生产单元	污染物种类	产生量(t/a)	有组织排放情况					无组织排放情况		合计
				排气筒编号	风量(m³/h)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m³)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)
干燥等	制剂车间 V	粉尘	0.71	DA009	3000	0.036	0.024*	8	0	0	0.036
称量、粉碎、包衣、混合、压片、制粒等		粉尘	少量	/	/	0	0	0	少量	少量	少量
消毒		乙醇	0.05	/	/	0	0	0	0.05	0.02	0.05
清洗		乙醇	0.05			0	0	0	0.05	0.02	0.05
废液贮存	废液储罐	非甲烷总烃	0.015	/	5000	0.003	0.0003	0.07	0.001	0.0001	0.004

*注：干燥工序时间按年工作 1500 小时计算。

③非正常工况源强分析

本项目非正常工况主要为滤筒式除尘净化机等设施发生非正常运行。当滤筒长时间未更换时，其处理效率下降。假设废气去除效率下降一半，则非正常工况下废气排放源强见下表。

表 4-2 污染源非正常排放量核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度(mg/m³)	非正常排放速率(kg/h)	单次持续时间(h)	年发生频次
DA009 (制剂 V 车间)	由于滤筒长时间未更换，导致滤筒式除尘净化机除尘效率下降一半。	粉尘	83	0.249	1~2	0~2

本次项目废气源强汇总见表 4-3。

表 4-3 废气源强汇总表

污染源	污染物		产生情况	排气筒编号	有组织排放情况		无组织排放情况		合计
			产生量(t/a)		排放量(t/a)	最大排放速率(kg/h)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)
制剂车间 V	干燥等	粉尘	0.71	DA009	0.036	0.024	0	0	0.036
	称量、粉碎、包衣、混合、压片、制粒等	粉尘	少量	/	0	0	少量	少量	少量
废液储罐	储罐呼吸废气	非甲烷总烃	0.015	DA007	0.003	0.0003	0.001	0.0001	0.004
制剂车间 V	消毒	乙醇	0.05	/	0	0	0.05	0.02	0.05
	清洗	乙醇	0.05		0	0	0.05	0.02	0.05
合计	粉尘		0.71	/	0.036	/	少量	少量	0.036
	TVOC		0.115	/	0.003	/	0.101	/	0.104

(2) 防治措施

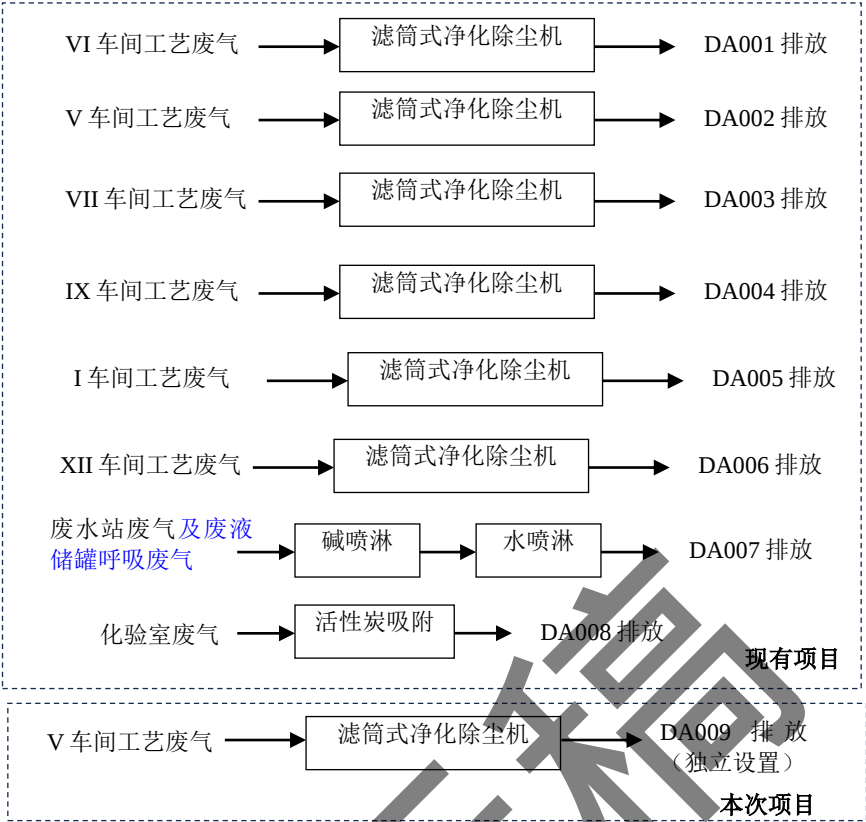


图 4-1 废气处理工艺图

表 4-4 项目废气防治设施相关参数一览表

类 目		排放源	排放源
生产单元		制剂车间 V	废液贮存
生产设施		流化床	废液储罐
产排污环节		干燥等	废液贮存
污染物种类		粉尘	非甲烷总烃
排放形式		有组织	有组织
污染防治设施概况	收集方式	密闭设备引风	呼吸阀全密闭连接废气管路
	收集效率 (%)	100	90
	处理能力 (m³/h)	3000	5000
	处理效率 (%)	95	80
	处理工艺	滤筒式净化除尘	碱喷淋+水喷淋
	是否为可行技术	是*	是*
排放口	类型	一般排放口	一般排放口
	高度 (m)	不低于 15 米	不低于 15 米
	内径 (m)	0.3	0.3
	温度 (℃)	25	25
	地理坐标	纬度：28 度，48 分，20.85 秒 经度：121 度，10 分，2.62 秒	纬度：28 度，48 分，25.54 秒 经度：121 度，9 分，55.72 秒
	编号	DA009	DA007

注：*对照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.1 废气治理可行技术参考表，针对工艺废气，本项目采用滤筒式除尘净化机对粉尘进行处理。针对废液储罐产生的水溶性呼吸废气，采用碱喷淋+水喷淋。以上均属于可行的废气治理技术。

(3) 环境影响分析

表 4-5 全厂废气达标性分析一览表

排气筒 编号	废气种类	污染物 种类	排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m ³)		标准
			项目	标准值	项目	标准值	
DA009	工艺废气	粉尘	0.024	/	8	15	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB33/310005-2021)
DA007	废液储罐呼吸 废气	非甲烷总烃	0.0003	/	0.07	60	

由上表可知，本项目废气产生量少，经收集处理后能达标排放。

本次项目生产均在洁净车间进行，车间密闭性好，且换风系统的出风口设有高效过滤器，仅有少量废气经通风系统以无组织方式排入外环境。此外，企业须加强管理，确保废气处理设施正常运行并稳定达标排放，避免非正常工况的发生。因此，本项目建成后，对大气环境的影响可以接受，项目废气排放方案可行。

2. 废水

(1) 源强分析

本次项目产生的废水主要为纯化水制备浓水、清洗废水。本项目不新增劳动人员，因而不增加生活污水。同时，项目依托现有化验室，本次技改项目的实施基本不增加化验室的废水量。

① 纯化水制备浓水

工艺中使用的纯化水由自来水制得。一般情况下，自来水制备纯化水过程中约产生 30% 的浓水。据估算，本项目的纯化水用量约 1700t/a，则纯化水制备浓水产生量约 730t/a。

② 清洗废水

本项目清洗废水主要包括设备清洗废水（包含抹布清洗）、地面清洗废水、洁净服清洗废水等。制剂项目在生产过程中会对生产设备进行清洗。通常设备清洗需经过自来水清洗和纯化水清洗两道工序，地面清洗、洁净服清洗则仅使用自来水。根据企业现有生产线的清洗废水产生情况类比，预计本次项目将产生约 2000t/a 的清洗废水。

综上，本项目预计废水产生量为 2730t/a，所有废水需进行收集处置。收集后的废水进入厂内污水处理站，处理达纳管标准后纳入污水管网，经临海市江南污水处理有限公司进行二级处理达标后最终排入灵江。

表 4-6 废水污染源源强核算表

序号	产排污 环节	废水 类别	污染物 种类	污染物产生			污染物排放（纳管量）		
				产生废水量 (t/a)	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	排放废水量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
1	纯水制备	纯化水制备浓水	COD _{Cr}	730	30	0.022	730	/	/
2	设备、地面清洗等	清洗废水	COD _{Cr}	2000	1000	2.0	1000	/	/
合计			COD _{Cr}	2730	741	2.022	2730	500	1.365

表 4-7 临海市江南污水处理有限公司废水污染源强核算表

工序	污染物	进入污水处理厂污染物情况			污染物排放情况		
		废水量 (t/a)	浓度 (mg/L)	进入量 (t/a)	废水量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
临海市江南污水处理有限公司	COD	2730	500	1.365	2730	30*	0.082
	氨氮		/	/		1.5*	0.004

*注：江南污水处理有限公司出水按协议指标限值 COD_{Cr} 30mg/L，NH₃-N1.5mg/L 控制，本次废水污染物排放总量按该控制指标计算。

(2) 防治措施

本次项目实施后，废水排放量为 2730t/a（9.1t/d），废水经厂内废水处理设施处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准（其中氨氮和总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)相关标准限值，总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)）后纳入临海市江南污水处理有限公司，处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 限值，该标准中没有的污染物执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，最终排入灵江。

本项目依托在建的 1000t/d 的废水站。在建的废水站采取的废水治理工艺为“水解酸化+A/O+二沉池”，详见图 4-2。

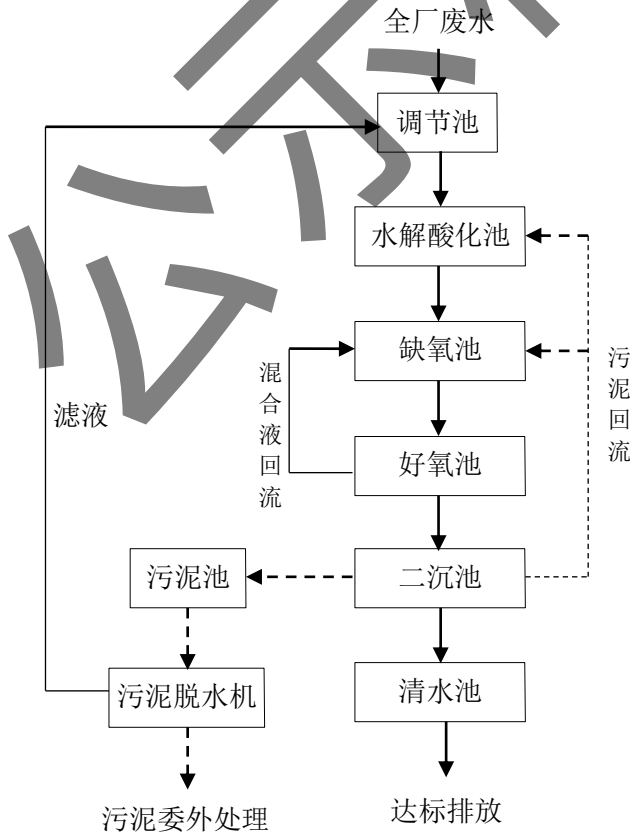


图 4-2 废水处理工艺

工艺描述：废水流入调节池，废水在调节池调节水量，均化水质；出水通过提升泵打

运营期环境影响和保护措施

入水解酸化池，将大分子分解为小分子。水解池出水自流入 A/O 系统。A/O 系统在降解有机物的同时起到脱氮作用。A/O 系统出水进入二沉池进行污泥分离，一部分污泥回流至水解酸化池、缺氧池、好氧池，一部分排至污泥池。最终废水进入清水池，达标后纳管排放。

表 4-8 项目废水防治设施相关参数一览表

序号	废水类别	污染物种类	污染防治设施概况				排放口类型	排放口编号
			处理能力（t/d）	处理工艺	处理效率	是否为可行技术		
1	纯化水制备浓水	COD _{Cr}	1000	水解酸化+A/O+二沉池	COD77.5%	是	一般排放口	DW001
2	清洗废水	COD _{Cr}			氨氮 86.5%			

注*：对照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中表 3 所列的可行废水污染治理工艺，本次技改项目采取的工艺为可行技术。

表 4-9 各污水处理单元处理效率一览表

主要污染物处理单元	COD（mg/L）			氨氮（mg/L）		
	进水	出水	去除率	进水	出水	去除率
调节池	1500	1500	/	80	80	/
水解酸化池	1500	1350	10%	80	72	10%
A/O+二沉池	1350	337.5	75%	72	10.8	85%
标准	/	500	/	/	35	/

根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），本项目产品为混装制剂类，吨产品基准排水量为 300 吨。本次技改项目产品量约 447t 吨/年，废水产生量为 0.273 万吨/年，则吨产品基准排水量为 6.1 吨，符合吨产品基准排水量。

4-10 废水污染物排放执行标准表

排放口编号	污染物种类	污染物排放标准	
		名称	浓度限值（mg/L）
DW001	COD _{Cr}	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）新扩改三级标准	500
	氨氮		35

表 4-11 废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标 ^a		废水排放量（万 t/a）	排放方式	排放去向	排放规律
	经度	纬度				
DW001	121°9'55.86"	28°48'26.53"	0.273	间接	进入临海市江南污水处理有限公司	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放

(3) 废水处理可达性分析

在建废水站投入使用后，将淘汰现有废水处理能力为 400t/d 的废水站，则全厂现有项目废水将与本次项目废水一同进入在建废水站处理。技改后全厂废水水质情况见表 4-12。

表 4-12 技改后全厂废水水质一览表

	废水量（万 t/a）	COD _{Cr} 浓度（mg/L）	氨氮浓度（mg/L）
现有已建项目废水*	11.73	650	35
现有在建项目废水	10.84	549	2.2
本次技改项目废水	0.27	741	/
技改后全厂废水	22.84	603	19
废水站设计进水指标	30	1500	80

*注：现有已建项目废水水质情况按现有废水站设计进水指标进行保守估算。

由上表可知，本次技改项目实施后，全厂废水水量在新建废水站的设计处理能力范围内，且水质也在设计指标范围内。由表 4-9 可知，当全厂废水在设计进水指标范围内时，废水可处理达到纳管标准。因此，技改后全厂废水经废水站处理后能够达到纳管标准。

厂区废水经废水站处理达纳管标准后，可纳管排入临海市江南污水处理有限公司做二级处理，最终处理达标后排入灵江。

(4) 环境影响分析

①依托污水厂概况（临海市江南污水处理有限公司）

临海市江南污水处理厂一期工程由临海市江南污水处理有限公司负责建设，厂址位于临海市汛桥镇道头村北侧，服务范围为江南区块、汛桥镇，服务人口 7.0 万人。污水处理厂一期工程总投资 23271.15 万元，处理规模为 3.0 万 m³/d，远期处理规模为 9.0 万 m³/d。污水处理工艺采用水解酸化+改进型氧化沟+化学除磷+紫外线消毒工艺。主要生产性构（建）筑物：粗格栅渠、进水泵房、细格栅渠、旋流沉砂池、初沉池、水解酸化池、改进型氧化沟、二沉池、终沉池、消毒池、排江泵房、鼓风机房（含变配电间）、加药间、储泥池、脱水机房、污泥堆棚等。

随着新的环境保护条例和法律法规的颁布与施行，对污水处理要求日益严格，根据《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省劣V类水质断面削减计划（2015-2017 年）的通知》及台州市人民政府《关于提高污水处理厂出水排放标准有关问题协调会议纪要》（[2015]54 号），临海市江南污水处理有限公司投资 2285.54 万元实施临海市江南污水处理厂一期提标工程，该工程实施后，临海市江南污水处理厂排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 限值，其余污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准。提标工程污水处理工艺采用“反硝化深床滤池+接触消毒”，并采用粉末活性炭作为强化措施，具体工艺流程见图 4-3。目前该提标改造工程已完成，并于 2018 年 8 月底进行了环保验收。

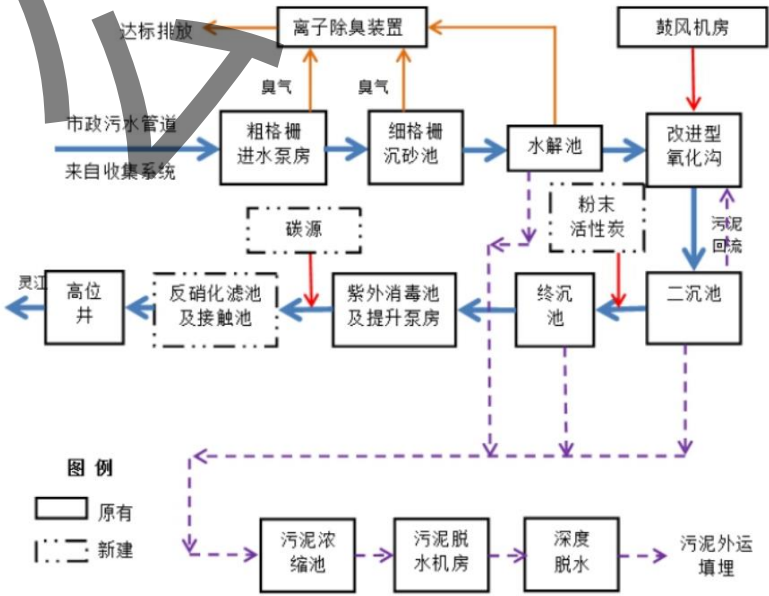


图 4-3 临海市江南污水处理有限公司提标后工艺流程图

为了解临海市江南污水处理有限公司出水水质情况，本环评引用浙江省污染源自动监控

信息管理平台的监测数据，具体见表 4-13。

表 4-13 临海市江南污水处理有限公司出水水质监测数据

序号	监测时间	pH	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)	瞬时流量 (m³/h)
1	2023/7/20	7.15	33.54	0.1517	0.0862	3.193	292.64
2	2023/7/21	7.18	29.07	0.1325	0.0939	3.326	300.13
3	2023/7/22	7.23	22.09	0.1415	0.1185	3.359	286.39
4	2023/7/23	7.25	21.57	0.1402	0.114	3.379	263.69
5	2023/7/24	7.27	19.43	0.1425	0.1049	3.276	231.41
6	2023/7/25	7.25	19.52	0.1406	0.105	3.236	296.86
7	2023/7/26	7.25	32.47	0.1442	0.1202	3.278	296.32
标准		6~9	40	2	0.5	12	—

②依托可行性分析

由表 4-14 监测数据可知，临海市江南污水处理有限公司水质监测项目均能达到相应的标准限值要求，出水水质良好。此外，临海市江南污水处理有限公司现平均处理水量约为 2.43 万 t/d，余量约 0.57 万 t/d。本项目新增废水量为 2730t/a（9.1t/d），在临海市江南污水处理有限公司处理余量范围内，且全厂废水经厂区内废水站预处理后可达纳管标准，不会对临海市江南污水处理有限公司造成冲击。废水经临海市江南污水处理有限公司处理后能稳定达标排放，故本项目废水纳管后不会对周围水体造成不良影响。

3.噪声

(1) 源强分析

项目的噪声主要来自各机械设备运行噪声，具体见表 4-14。

表 4-14 噪声污染源源强核算一览表

工序	噪声源	声源类型	位置	产生强度 (dB)	降噪措施		排放强度 (dB)	持续时间 (h)
					降噪工艺	降噪效果 (dB)		
干燥	多功能流化床	频发	F2 大楼二楼	75	减震隔声	20	55	1500
制粒	制料机	频发	F2 大楼三楼	75	减震隔声	20	55	4800
包装	泡罩机	频发	F2 大楼一楼	80	减震隔声	20	60	4800
混合	混合机	频发	F2 大楼二楼	75	减震隔声	20	55	4800
辅助	风机	频发	F2 大楼楼顶	85	减震	10	75	4800

注：距离声源 1m 处声压级。

(2) 防治措施

设备安装在隔音效果较好的 GMP 洁净厂房内，加上车间墙壁对噪声的过滤作用，噪声可达标排放。企业应当在设备选型时，优先选用噪声较低的设备；定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行；同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境影响。

(3) 环境影响分析

1) 预测模型

本项目工业噪声源仅有室内声源和室外声源，采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）附录中工业噪声预测计算模型进行预测计算。

2) 预测内容

运营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	本项目 50m 范围内无声环境保护目标，采用噪声预测软件对厂界噪声贡献值进行了预测，并叠加现状噪声监测值，给出厂界噪声预测值的最大值及位置。 3) 预测结果 表 4-15 主要噪声单元对各预测点的影响预测结果 单位：dB <table border="1"> <tr> <th colspan="2">预测点</th><th>东厂界</th><th>南厂界</th><th>西厂界</th><th>北厂界</th><th>华海职业技术学校</th></tr> <tr> <th colspan="2">噪声单元</th><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td colspan="2">贡献值</td><td>29.45</td><td>43.49</td><td>40.22</td><td>49.50</td><td>35.35</td></tr> <tr> <td colspan="2">昼间本底值*</td><td>56</td><td>68</td><td>56</td><td>56</td><td>54</td></tr> <tr> <td colspan="2">夜间本底值*</td><td>48</td><td>53</td><td>48</td><td>47</td><td>46</td></tr> <tr> <td colspan="2">昼间综合影响预测值</td><td>56.01</td><td>68.02</td><td>56.11</td><td>56.88</td><td>54.06</td></tr> <tr> <td colspan="2">夜间综合影响预测值</td><td>48.06</td><td>53.46</td><td>48.67</td><td>51.44</td><td>46.36</td></tr> <tr> <td rowspan="2">昼间</td><td>标准值</td><td>60</td><td>70</td><td>65</td><td>65</td><td>60</td></tr> <tr> <td>是否达标</td><td>是</td><td>是</td><td>是</td><td>是</td><td>是</td></tr> <tr> <td rowspan="2">夜间</td><td>标准值</td><td>50</td><td>55</td><td>55</td><td>55</td><td>50</td></tr> <tr> <td>是否达标</td><td>是</td><td>是</td><td>是</td><td>是</td><td>是</td></tr> </table> 注：厂界敏感点的噪声本底值参考浙江宏超环境检测有限公司 2023 年 2 月出具的监测报告（监测报告编号：宏超检测（2023）声字第 0003 号）。敏感点的噪声本底值参考浙江宏超环境检测有限公司 2022 年 6 月出具的监测报告（监测报告编号：宏超检测（2022）声字第 0002 号）。 从以上预测结果来看，在采取隔声降噪措施后，项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应标准限值要求，敏感点浙江华海职业技术学校满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。因此，本项目对所在地声环境的影响是可以接受的。 4.固体废物 （1）源强分析 本项目的固废包括废一次性工作防护用品、生产过程中产生的废片剂/胶囊（次品）、废包装材料、过期药品、生化污泥、废矿物油、消毒和清洗废液、废抹布、废滤筒等。此外，本项目纯化水依托现有的纯化水制备系统，基本不增加纯化水制备系统产生的废膜、废树脂和废活性炭的产生量。 1) 废一次性工作防护用品 根据企业的调查，本次技改项目废一次性工作防护用品预计产生量约为 0.1t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废一次性工作防护用品为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-041-49。 2) 废制剂（次品） 本次技改项目在生产过程会产生破碎的片剂以及检验产生的非合格品。根据类比调查，废制剂（次品）的产生量控制在 0.1%以下，则废制剂（次品）的产生量为 0.5t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废片剂/废胶囊（次品）为危险废物，属于 HW02 废药物、药品，危废代码为 272-005-02。 3) 废包装材料 废包装材料包括一般废包装材料和危险废包装材料。一般废包装材料包括微晶纤维素、羟丙纤维素等无毒性或感染性物料的包装材料，以及未沾染毒性或感染性物料的废外						预测点		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界	华海职业技术学校	噪声单元							贡献值		29.45	43.49	40.22	49.50	35.35	昼间本底值*		56	68	56	56	54	夜间本底值*		48	53	48	47	46	昼间综合影响预测值		56.01	68.02	56.11	56.88	54.06	夜间综合影响预测值		48.06	53.46	48.67	51.44	46.36	昼间	标准值	60	70	65	65	60	是否达标	是	是	是	是	是	夜间	标准值	50	55	55	55	50	是否达标	是	是	是	是	是
预测点		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界	华海职业技术学校																																																																											
噪声单元																																																																																	
贡献值		29.45	43.49	40.22	49.50	35.35																																																																											
昼间本底值*		56	68	56	56	54																																																																											
夜间本底值*		48	53	48	47	46																																																																											
昼间综合影响预测值		56.01	68.02	56.11	56.88	54.06																																																																											
夜间综合影响预测值		48.06	53.46	48.67	51.44	46.36																																																																											
昼间	标准值	60	70	65	65	60																																																																											
	是否达标	是	是	是	是	是																																																																											
夜间	标准值	50	55	55	55	50																																																																											
	是否达标	是	是	是	是	是																																																																											

运营期环境影响和保护措施	包装材料，包括废包装桶、废包装袋等，预计年产生量为 3t/a。一般废包装材料属于一般固废，统一收集后交由相关单位综合利用。 危险废包装材料为沾染毒性或感染性物料的废内包装材料，包括废包装桶、废包装袋等，预计年产生量为 1t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，危险废包装材料为 HW49 其他废物，危废代码为 900-041-49。 4) 过期药品 企业将库存未售出的过期药品，属于危险废物，其数量较难确定，本报告不做具体量化表述。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废药品为危险废物，属于 HW03 废物、药品，危废代码为 900-002-03。 5) 生化污泥 本次技改项目实施后，现有废水站将被淘汰，全厂废水将排入新建废水站处理。预计本次技改实施后，本项目废水纳入废水站处理新增生化污泥量约 1t/a，属于一般固废。 6) 废矿物油及其包装桶 厂区机械设备运行需要使用机油润滑，需定期更换，通常一年更换一次，预计本次项目实施后，新增废矿物油及其包装桶的产生量约 0.1t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废矿物油为危险废物，属于 HW08 废矿物油与含矿物油废物，危废代码为 900-249-08。 7) 消毒和清洗废液 洁净车间定期会用 75%的乙醇进行消毒，消毒结束后产生一定的消毒废液。此外，制剂生产设备会定期进行清洗，其中会用到乙醇和水对零部件进行浸泡和擦拭，清洗结束后会产生清洗废液。据估算，本次技改预计新增消毒和清洗废液约 4t/a。据《国家危险废物名录（2021 年版）》，消毒和清洗废液为危险废物，属于 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，危废代码为 900-404-06。 8) 废抹布 设备清洗和消毒过程均会采用抹布浸润乙醇溶液后进行擦拭，抹布会定期进行更换，故会产生废抹布，预计本次技改项目新增废抹布产生量约 0.1t/a。据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废抹布为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-041-49。 9) 废滤筒 本项目洁净间采用滤筒式除尘净化机组去除工艺粉尘，滤筒每半年进行一次更换，每次更换产生约 0.05t/a 废滤筒，则预计本次技改新增的废滤筒产生量为 0.1t/a。据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废滤筒为危险废物，属于 HW49 其他废物，危废代码为 900-041-49。 综上，建设项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表 4-16。
--------------	--

表 4-16 固体废物污染源强核算一览表

序号	固体废物名称	产生环节	固废属性	物理性状	主要有毒有害物质名称	产生量(t/a)	利用或处置量(t/a)	最终去向
1	一般废包装材料	包装	一般固废	固	/	3	3	综合利用
2	生化污泥	废水处理		半固	/	1	1	
小计						4	4	
3	废一次性工作防护用品	防护	危险废物	固	防护用品	0.1	0.1	委托有危废处置资质的企业做无害化处理
4	废制剂（次品）	检验		固	药品	0.5	0.5	
5	危险废包装材料	包装		固	包装材料	1	1	
6	过期药品	市场回收		固	药品	/	/	
7	废矿物油	机械维修		液	废油	0.1	0.1	
8	消毒和清洗废液	消毒、清洗		液	乙醇等	4	4	
9	废抹布	消毒、清洗		固	乙醇等	0.1	0.1	
10	废滤筒	废气处理		固	原辅料粉尘	0.1	0.1	
小计						5.9	5.9	
合计						9.9	9.9	

(2) 环境管理要求

①一般工业固废

本项目拟在新增地块内配套新建一个 50m² 一般工业固废贮存库，防日晒、风吹、雨淋、渗漏。一般工业固废严格分类收集，收集后可出售给相关企业综合利用。企业需建立一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

②危险废物

本项目拟在新增地块内配套新建一个 150 m² 的危废贮存库。待新危废贮存库建成后，原有危废贮存库另作他用，但危废贮存库废气则仍依托现有在建“碱喷淋+水喷淋”废气处理设施。危废贮存库外张贴相关标志牌和警示牌，危废分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，不能乱堆乱放，定期转移委托有资质的单位安全处置，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)等文件。日常管理中要履行申报的登记制度、建立台账制度（包括落实电子台账），危险废物处置应执行报批和转移联单等制度。

固废贮存场所（设施）基本情况见表 4-17。

表 4-17 固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	类别	固体废物名称	废物代码	环境危险特性	贮存方式	贮存周期	贮存能力(t)	贮存空间	仓库位置
1	危险废物	化验室废液	HW49 900-047-49	T/R	桶装加盖	一个月	12	20m ³ （废液储罐）	废水站西北角
2		消毒和清洗废液	HW06 900-404-06	T/R	桶装加盖	一个月			
3		废一次性工作防护用品	HW49 900-041-09	T	袋装	一个月	120	150m ²	厂区东北角

4	废制剂（次品）	HW02 272-005-02	T	袋装	一个月			
5	危险废包装材料	HW49 900-041-09	T	袋装	一个月			
6	过期药品	HW03 900-002-03	T	袋装	一个月			
7	废矿物油	HW08 900-249-08	T	桶装加盖	一年			
8	废抹布	HW49 900-041-49	T/R	袋装	一年			
9	废滤筒	HW49 900-041-49	T	袋装	一年			
10	一般固废	一般废包装材料 SW17 900-006-S17	/	袋装	三个月	37	80m ²	厂区东北角
11		生化污泥 SW07 900-099-S07	/	桶装加盖	三个月			

5.地下水、土壤

（1）污染源识别

表 4-18 地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物类型	全部污染物指标	影响对象	备注
废水站	废水处理	地面漫流、垂直入渗	废水	COD _{Cr} 、氨氮等	土壤、地下水	事故
危废贮存库	危废堆放	地面漫流、垂直入渗	废液	废液、危废渗出液等	土壤、地下水	事故

（2）防范措施

地下水、土壤污染防治主要是以预防为主，防治结合。

本项目需加强清洁生产工作，从源头上减少“三废”产生量，减少环境负担；加强废气处理设施的维护和检修，确保稳定达标排放，减少废气污染物通过大气沉降对周边土壤的影响；切实做好雨污分流，并对废水处理设施、危废贮存库等关键场所做好防渗、防漏和防腐蚀措施；废水处理装置各单元、事故应急池应按要求做好防渗、防腐处理，避免废水对处理单元的腐蚀，防腐须符合《工业建筑防腐设计规范》（GB 50046-2008）的要求；厂区内风险较大的位置设置地下水、土壤监测井，定期进行跟踪监测；制定土壤、地下水污染专项应急响应预案。

表 4-19 企业各功能单元分区控要求

防渗级别	工作区	防渗技术要求
重点防渗区	废水站、事故应急池、危废贮存库	等效黏土防渗层厚≥6.0m，渗透系数≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s，或者参考 GB18598 执行
一般防渗区	生产区地面、泵房、综合仓库	等效黏土防渗层厚≥1.5m，渗透系数≤1.0×10 ⁻⁷ cm/s；或者参考 GB16889 执行
简单防渗区	生活、办公等配套设施及各路面、室外地面等部分	一般地面硬化

6.环境风险

本项目风险防范相关内容具体见环境风险专项评价。

7.技改前后企业污染源强对比

本项目技改前后三本账统计对比情况如表 4-20 所示。

表 4-20 技改前后企业全厂污染源强对比情况 单位 t/a

污染物名称		现有项目排放量	本次技改排放量	“以新带老”削减量 ^①	技改后全厂排放量
废水污染物	废水量	225738	2730	14880	213588
	COD _{Cr}	6.772	0.082	0.466	6.408
	氨氮	0.339	0.004	0.022	0.321
废气污染物	粉尘	0.027	0.036	/	0.063
	TVOC	1.630	0.104	/	1.734
	氯化氢	0.020	0	/	0.020
	非甲烷总烃	0.090	0	/	0.090
	氨	少量	少量	/	少量
	硫化氢	少量	少量	/	少量
危险废物	废一次性工作防护用品	11.3	0.1	/	11.4
	废制剂（次品）	348	0.5	/	348.5
	危险废包装材料	60	1	/	61
	过期药品	/	/	/	/
	废矿物油	0.5	0.1	/	0.6
	化验室废液	200	0	/	200
	废膜	0.1	0	/	0.1
	废树脂	0.1	0	/	0.1
	废活性炭	3.2	0	/	3.2
	消毒和清洗废液	20	4	/	24
	废抹布	0.5	0.1	/	0.6
	废滤筒	1	0.1	/	1.1
	小计	644.7	5.9	/	650.6
一般工业固废	一般废包装材料	430.3	3	/	433.3
	生化污泥	8	1	/	9

注：*企业将回收市场上未售出的过期药品，数量较难确定。

8.监测计划

(1) 自行监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目归入“二十二、医药制造业—54 化学药品制剂制造 271—化学药品制剂制造 2720（不含单纯混合或者分装的）”，属于重点管理。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》，本项目的监测计划建议见表 4-21。

表 4-21 环境监测计划

类别	排放口名称/编号	项目地理坐标		监测因子	监测频率	监测单位	执行标准
		经度	纬度				
废气	VI 车间排放口 DA001	121°9'57.17"	28°48'24.62"	颗粒物	半年	委托有资质的单位进行监测	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
	V 车间排放口 DA002	121°10'0.95"	28°48'22.82"	颗粒物			
	VII 车间排放口 DA003	121°10'2.13"	28°48'16.93"	颗粒物			

	IX 车间排 放口 DA004	121°10'5.33"	28°48'19.41"	颗粒物		
	XII 车间排 放口 DA005	121°9'57.68"	28°48'26.26"	颗粒物		
	I 车间排 放口 DA006	121°10'5.12"	28°48'18.71"	颗粒物		
	废水站及 危废贮存 库排放口 DA007	121°9'55.72"	28°48'25.54"	非甲烷总烃	年	
				氨、硫化氢		
	分析中心 排放口 DA008	121°10'7.85	28°48'18.09"	非甲烷总烃	半年	
				氯化氢、甲醇、乙腈	年	
	V 车间排 放口 DA009	121°10'2.62"	28°48'20.85"	颗粒物	半年	
厂界无组织			氯化氢、臭气浓度、 颗粒物、非甲烷总烃	半年		
废水	综合废水 排放口 DW001	121°9'55.86"	28°48'26.53"	流量、pH 值、化学 需氧量、五日生化需 氧量、悬浮物	季度	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）三级标准
				总磷、氨氮		《工业企业废水氮、磷污染 物间接排放限值》 （DB33/887-2013）
				总氮		《污水排入城镇下水道水质 标准》（GB/T31962-2015）
噪声	厂界噪声			Leq（A）	季度	《工业企业厂界环境噪声排 放标准》（GB12348-2008） 3 类标准（南厂界 4 类、东 厂界 2 类）

(2) 验收监测计划

表 4-22 验收监测计划

项目类别	排放口名称/编号	监测因子	监测频率	监测单位	执行标准
废气	V 车间排放口 DA009	颗粒物	按《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》等相关文件要求	委托第三方有检测资质的单位	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
	废水站及危废贮存库排放口 DA007	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度			
	厂界无组织	氯化氢、臭气浓度			
废水	综合废水排放口 DW001	流量、pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物			《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准
		总磷、氨氮			《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）
		总氮			《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）
噪声	厂界噪声	Leq			《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

五、环境保护措施监督检查清单

要素内容	排放口 (编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	本次项目 V 车间排放口 DA009 工艺废气	粉尘	粉尘通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过不低于 15 米排气筒排放，收集风量约 3000m³/h。	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 特别排放限值
	废水站及废液储罐废气排放口 DA007 废水站废气及废液储罐呼吸废气	非甲烷总烃、氨、硫化氢	废水站调节池等产生废气的构筑物均为密闭，通过密闭空间引风收集。而废液储罐呼吸废气则通过呼吸阀全密闭连接废气管路。两股废气收集后，经末端碱喷淋和水喷淋处理后达标后，通过不低于 15 米排气筒排放，收集风量约 5000m³/h。	
	现有项目 VI 车间排放口 DA001 工艺废气	粉尘	粉尘通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过位于楼顶排气筒排放，收集风量约 12000m³/h。	
	V 车间排放口 DA002 工艺废气	粉尘	粉尘通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过位于楼顶排气筒排放，收集风量约 12000m³/h。	
	VII 车间排放口 DA003 工艺废气	粉尘	粉尘通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过位于楼顶排气筒排放，收集风量约 12000m³/h。	
	IX 车间排放口 DA004 工艺废气	粉尘	粉尘通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过位于楼顶排气筒排放，收集风量约 12000m³/h。	
	I 车间排放口 DA005 工艺废气	粉尘	粉尘通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过位于楼顶排气筒排放，收集风量约 12000m³/h。	
	XII 车间排放口 DA006 工艺废气	粉尘	粉尘通过密闭设备中设置的引风管路收集，经滤筒式净化机处理达标后，通过位于楼顶排气筒排放，收集风量约 12000m³/h。	
地表水环境	分析中心排放口 DA008 化验室废气	非甲烷总烃、氯化氢、TVOC (甲醇、乙腈)	化验室废气通过通风橱收集后经活性炭吸附处理后，通过位于楼顶距地面不低于 32 米高的排气筒排放，收集风量约 20000m³/h。	纳管指标执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准 (其中氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 中相关标准限值)； 污水厂出水标准：《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 表 1，该标准中没有的指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中的一级 A 标准
	废水总排口 (DW001)	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、SS、总氮	经厂区废水站处理达到纳管标准后纳管排入临海市江南污水处理有限公司进行二级处理，最终达标排入灵江。	

声环境	生产车间	噪声	1) 设备选型时, 优先选用噪声较低的设备; 2) 定期检查维护设备, 定期润滑, 保证设备的正常运行; 3) 车间外、厂界处加强绿化。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准 (南厂界 4 类、东厂界 2 类)
电磁辐射	/			
固体废物	一般工业固废严格分类收集, 收集后出售给相关企业综合利用。企业需建立一般工业固体废物管理台账, 如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的, 应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实, 依法签订书面合同, 在合同中约定污染防治要求。 危废贮存库外张贴相关标志牌和警示牌, 危废分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋, 不能乱堆乱放, 定期转移委托有资质的单位安全处置, 严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 及其标准修改单 (环境保护部公告 2013 年第 36 号)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012) 等文件。日常管理中要履行申报的登记制度、建立台账制度 (包括落实电子台账), 危险废物处置应执行报批和转移联单等制度。			
土壤及地下水污染防治措施	土壤、地下水污染防治主要是以预防为主, 防治结合。1. 源头控制措施: 加强清洁生产工作, 从源头上减少“三废”发生量, 减少环境负担; 2. 加强废气处理设施的维护和检修, 确保稳定达标排放, 减少废气污染物通过大气沉降对周边土壤的影响; 3. 做好分区防渗措施, 防止渗透污染; 4. 设地下水、土壤监测井, 加强跟踪监测; 5. 制定土壤、地下水污染专项应急响应预案。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	1. 严格执行有关法律法规和相关规章制度, 按程序进行操作, 尽可能减少因操作失误造成风险事故的概率; 2. 危险物质严格按照相关规范贮存、管理, 配备消防措施; 3. 生产过程中须建立完善的环保设施, 确保废气等末端治理设施日常正常稳定运行, 避免超标排放等突发环境污染事故的发生。为确保处理效率, 在车间设备检修期间, 末端处理系统也应同时进行检修, 日常应有专人负责进行维护; 4. 按环境风险事故应急预案的要求设立事故应急池, 以备事故性排放以及废水处理不达标应急。			
其他环境管理要求	/			

六、结论

浙江华海药业股份有限公司年产 5 亿粒莫那匹韦胶囊、4 亿片奈玛特韦片制剂生产线建设项目的建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单的要求；污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求；选址符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划；符合国家和省产业政策的要求。

因此，从环境保护角度分析论证，该项目的建设是可行的。

环评稿

专项一：环境风险专项评价

一、风险调查

1.建设项目风险源调查

(1) 危险物质贮存情况

本项目危险物质贮存情况见表 1.1-1。

表 1.1-1 项目危险物质最大储存量

危险物质名称	最大储存量 (m³)	贮存地点
危险废物 (消毒和清洗废液、化验室废液)	12	废液储罐
危险废物 (包括废制剂等)	120	危废贮存库
废矿物油	0.6	

(2) 风险单元及危险物质分布

项目涉及的风险单元主要为危废贮存库、废液储罐、废水站等，相关具体情况统计见本报告专项评价 1.3 风险识别部分。

1 环境风险敏感目标调查

厂区所在区域属大气环境二类功能区，执行大气环境质量的二级标准。大气环境风险受体主要为周边的居民点。

根据调查，在项目所在地附近区域内附近无饮用水源保护区，也没有自然保护区和珍稀水生生物保护区。周边地表水主要为灵江，灵江属 III 类水体功能区。项目所在地区无地下水饮用水取水点等敏感目标。

项目周边环境风险敏感调查结果见表 1.1-2。环境风险敏感点分布情况见图 1.1-1。

表 1.1-2 项目环境风险敏感特征表

类别	环境敏感特征						
环境空气	厂区周边5km范围内						
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数	
	1	利民村	长石大岙村	西北	650	居住区	404
	2		利庄村	东南	170	居住区	534
	3	利丰村	东南	950	居住区	1416	
	4	灵江湾村	东南	2000	居住区	1749	
	5	汛东村	东南	1600	居住区	840	
	6	光明村	西南	2400	居住区	1390	
	7	汛桥村	东南	935	居住区	2314	
	8	紫金苑	东南	940	居住区		
	9	立柴湾村	南	1715	居住区	907	
	10	新民村	南	3200	居住区	1385	
	11	峙下村	东南	3600	居住区	1343	
	12	茶源村	东南	2800	居住区	1612	
	13	幸福村	东南	3220	居住区	1390	
	14	杨梅村	东	4100	居住区	1467	
	15	杨梅港村	东	3300	居住区	1265	
	16	岙蒋村	东北	1900	居住区	1430	
	17	峙山村	东	1025	居住区	1381	
	18	钓鱼亭村	东北	3300	居住区	1723	

二、环境风险潜势判断

1. 危险物质及工艺系统危险性（P）分级确定

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）计算

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，确定本项目涉及的危险物质为油类物质（汽油、柴油等）和危险废物，并且以危险物质使用情况和贮存情况为基础，根据导则附录 C 进行危险物质存在量（如存在量呈动态变化，则按年度内最大存在量计算）与临界量比值（Q）的定量估算。

①当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量的比值，即为 Q。

②当存在多种危险物质时，则按（1）式计算物质数量与临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad \dots\dots\dots (1.2-1)$$

式中：q₁, q₂, …, q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, …, Q_n——每种危险物质的临界量，t。

Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

本项目涉及危险物质的贮存，按式（1.2-1）进行 Q 值计算。

表 1.2-1 本项目涉及的危险物质最大储存量与临界量的比值

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在量（t）	临界量（t）	Q 值
1	危险废物 （消毒和清洗废液、化验室废液）	/	12*	50	0.24
2	危险废物（包括废制剂等）	/	120#	50	2.4
3	废矿物油	/	0.1	2500	0.00004
合计					2.64

注：*消毒和清洗废液、化验室废液贮存于 20m³ 废液储罐，其最大贮存量为 12 吨；#危险废物包括除去消毒和清洗废液、化验室废液、废矿物油以外的危险废物，如废制剂等。

从统计看，本项目危险物质数量与临界量比值 Q 为 2.64。

（2）行业及生产工艺特点（M）评估

根据项目所属行业及生产工艺特点，按照导则附录 C 中的表 C.1 进行 M 值评估。本项目属于制剂项目。因此，M 值为 5，以 M4 表示。

表 1.2-2 建设项目 M 值确定表

行业	评估依据	M 分值
医药	危险物质贮存罐区	5

（3）危险物质及工艺系统危险性（P）等级判断

根据危险物质数量与临界量比值（Q）和行业及生产工艺（M），按照表 1.2-3 确定危险物质及工艺系统危险性等级（P），分别以 P1、P2、P3 和 P4 表示。

表 1.2-3 危险物质及工艺系统危险性等级判断（P）

危险物质数量与临界量比值 （Q）	行业及生产工艺（M）			
	M1	M2	M3	M4
Q≥100	P1	P1	P2	P3
10≤Q<100	P1	P2	P3	P4
1≤Q<10	P2	P3	P4	P4

依照分析，本项目的 Q 值为 2.64 ($1 \leq Q < 10$)，M 值为 5 (表示为 M4)，对照上表，则本项目的危险物质及工艺系统危险性等级为 P4。

2. 环境敏感程度 (E) 分级确定

依据导则附录 D 进行项目环境敏感程度 (E) 的分级判定。

导则附录 D 中要求根据大气环境、水环境、地下水环境等三个不同环境要素进行环境敏感程度分级判断，将环境敏感程度分成三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区。

根据现状调查，本项目各环境要素的风险敏感程度判定见表 1.2-4。

表 1.2-4 本项目环境敏感度分级

环境要素	判定依据	敏感程度 (E)
大气环境	周边 5000 m 范围内人口总数大于 5 万人；	E1
地表水环境	附近地表水水域功能为 III 类，(较敏感 F2)，可能事故影响范围内不存在敏感目标 (S3)；	E2
地下水环境	属于地下水不敏感功能区 (G3)，根据调查，包气带防污性能分级为 D1	E2

3. 环境风险潜势判断

建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV/IV⁺ 级。判定依据见表 1.2-5。

表 1.2-5 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV ⁺	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	IV	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

本项目的危险物质及工艺系统危险性 (P) 属于 P4，对照表 1.2-3，项目各环境要素的环境风险潜势判定见表 1.2-6。

表 1.2-6 项目各环境要素环境风险潜势判定结果

环境要素	环境敏感程度	各要素环境风险潜势分级
大气环境	E1	III
地表水环境	E2	II
地下水环境	E2	II
建设项目环境风险潜势综合等级		III

综合各环境要素风险潜势判定结果，确定本项目的环境风险潜势综合等级为 III 级。

4. 项目风险评价工作等级划分

环境风险评价等级分为一级、二级、三级，依据表 1.2-7 确定。

表 1.2-7 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

据上表，判定本项目各环境要素的风险评价工作等级如表 1.2-8 所示。

表 1.2-8 项目各环境要素风险评价等级判定结果

环境要素	大气环境	地表水环境	地下水环境
环境要素风险潜势	III	II	II
评价工作等级	二	三	三
建设项目环境风险综合评价等级： 二级			

三、风险识别

1. 物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，本项目纳入重点关注的危险物质为危险废物等。

2. 生产系统危险性识别

（1）生产过程的危险性分析

本项目产品在生产过程中，不涉及高温高压，不存在危险化工工艺，设备装置破损、人工操作不当，均有可能导致危险物质泄漏，遇火源可能会发生爆炸事故。

（2）储运

本项目废液储罐破损，会导致危险物质泄漏，遇火源可能会发生爆炸事故或中毒事故。该物料在运输过程中有可能发生翻车、撞车、碰撞及摩擦等险情，导致危险物质外泄，从而引发环境污染事故。

（3）伴生/次生环境风险

最危险的伴生/次生污染事故为泄漏导致火灾，继而引起爆炸，在爆炸情况下，冲击波、超压和抛射物对周围人员、建筑、环境造成危害；在火灾情况下，热辐射引起的灼伤；在毒物泄漏的情况下，毒物的扩散、沉积对环境形成影响；以及贮存区火灾、爆炸引起周围生产区的连锁反应等严重灾害；且由于爆炸事故对临近的设施造成连锁爆炸破坏，此类事故需要根据安全评价结果确保消防距离达标。

其次的事故类型主要为泄漏发生后，由于应急预案不到位或未落实，造成泄漏物料流失到清下水系统，从而污染纳污水体。

（4）环保设施非正常运转

①废气处理设施非正常运转

废气处理设施非正常运转时，生产过程中所产生的废气将直接排入大气中，造成短时间的附近区域污染物浓度超标，造成一定程度的环境污染。

②废水处理设施非正常运转

公司产生的废水经厂内废水站处理达进管标准后纳入污水处理厂处理，最终排入灵江。当公司废水处理站非正常运转时，出水未能达标，将会对污水处理厂造成一定影响，从而可能对灵江造成一定的影响。

此外，如果废水站的构筑物发生破损，将会导致污水泄漏，会对土壤可地下水造成污染。

③危废贮存库

项目产生废机油、废液等危险废物。这些物质存在因保存不当而发热自燃的风险。一旦发生燃烧后，燃烧产物将造成二次污染；而若燃烧引发其他事故，将造成更为严重的后果。

(5) 小结

综上，确定厂区内的危废贮存库、废液储罐、废水站等为危险单元；确定本次项目的重点风险源是废液储罐。

3. 环境风险类型及危害

环境风险源是发生突发环境事件的主要源头，可能发生的环境风险类型包括危险物质泄漏，火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放、环保设施非正常运行等。影响方式因受体不同分别表现为大气环境污染、水环境污染、土壤污染等。

危险物质主要通过水、大气、地下水、土壤等途径进入环境。本次项目将设置事故应急池收集事故废水，采取分区防控的方式进行地下水污染防治，事故状态下的事故废水可以得到有效的收集，也不会直接进入到地下水中。

综合看，发生环境风险事件时，本次项目危险物质主要通过大气进入环境中。

4. 风险识别结果

综合上述风险识别过程，建设项目风险识别结果见表 1.3-3。

表 1.3-3 建设项目风险识别结果

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的敏感目标	备注
1	废气处理设施	废气处理设施	非甲烷总烃	非正常运行/停用	大气污染	居住区	
2	废水处理设施	废水处理设施	pH、COD _{Cr} 、氨氮等	非正常运行/停用	水体污染	纳污水体	
3	废液储罐	废液储罐	废液	火灾	大气、水体	居住区/周边水体	重点风险源
4	危废贮存库	危废贮存库	各种危险废物	泄漏	土壤	/	

四、风险事故情形分析

1. 风险事故情形设定

(1) 事故类型分析

据调查，世界上 95 个国家在 1987 年以前的 20~25 年内登记的化学事故中，液体化学事故占 47.8%，液化气事故占 27.6%，气体事故占 18.8%，固体事故占 8.2%；在事故来源中工艺过程事故占 33.0%，贮存事故占 23.1%，运输过程占 34.2%；从事故原因看机械故障事故占 34.2%，人为因素占 22.8%。从发展趋势看 90 年代以来随着防灾害技术水平的提高，影响很大的灾害性事故发生频率有所降低。另外，有关国内外事故原因统计表明：国内发生事故 200 次，其中违章操作占 65%、仪表失灵占 20%、雷击或静电占 15%；国外发生事故 100 次，其中违章操作占 16%、仪表失灵占 76%、雷击或静电占 8%。

本项目的的环境风险主要表现为在员工操作事故及转运事故、环保设施非正常运转等情况下突

发的泄漏、火灾、爆炸事故导致的大气、水体及土壤的环境污染。同时在发生火灾爆炸等事故时会产生一些次生、伴生污染物的影响。

(2) 最大可信事故

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)的定义,最大可信事故是指基于经验统计分析,在一定可能性区间内发生的事故中,造成环境危害最严重的事故。

根据项目特点及物料贮存情况,确认本项目最大可信事故是废液储罐发生火灾。

2. 源项分析

(1) 废液燃烧速度

$$m_f = \frac{0.001H_c}{C_p(T_b - T_a) + H_v}$$

式中: m_f ——单位面积的燃烧速度, $\text{kg/m}^2\cdot\text{s}$;

H_c ——液体的燃烧焓, J/kg

C_p ——液体的定压比热, $\text{J/kg}\cdot\text{K}$;

T_b ——液体沸点, K ;

T_a ——环境温度, K ;

H_v ——为液体在常压沸点下的蒸发热, J/kg 。

废液中的主要成分为乙醇,相关参数参考乙醇, C_p 取 $2420\text{J/kg}\cdot\text{K}$; T_b 取 356.5K , T_a 取 296.8K , H_v 取 $8.467\times 10^5\text{J/kg}$, H_c 取 $2.968\times 10^7\text{J/kg}$,燃烧面积为 20m^2 ,由此计算得到废液的燃烧速度为 0.6kg/s ,

(2) 一氧化碳产生量

参考风险导则附录 F 经验法估算一氧化碳产生量,具体计算公式如下:

$$G_{\text{一氧化碳}} = 2330qCQ$$

式中: $G_{\text{一氧化碳}}$ ——一氧化碳的产生量, kg/s ;

C ——物质中碳的含量;废液含碳率约 52.2%

q ——化学不完全燃烧值,取 $1.5\%\sim 6.0\%$,本项目取 6% ;

Q ——参与燃烧的物质质量, t/s

计算得出一氧化碳的排放速率为 0.0434kg/s 。假设火灾事故持续时间 30min ,则一氧化碳产生量为 78kg 。

(2) 事故废水

当发生厂区燃烧、爆炸事故,在消防过程将产生大量消防废水,部分未燃烧液体将混入消防废水中。

(3) 地下水

此处假设项目污水处理设施发生破损,导致其中的含油污水泄漏进入潜水层中。

(4) 小结

表 1.4-3 环境风险事故泄漏源强统计

序号	风险事故情形描述	危险单元	危险物质	影响途径	释放速率/(g/s)	火灾持续时间/min	最大释放量/kg	其他事故源参数
1	废液储罐燃烧	废液储罐	一氧化碳	大气扩散	43.4	30	78	轻质气体

五、风险预测与评价

1. 大气污染物泄漏风险预测

(1) 模型及参数确定

本报告预测废液储罐燃烧对周边大气的影响，事故造成的废气排放持续时间按 30min 计算。

项目大气环境风险评价等级为二级。根据导则要求，预测泄漏物质在最不利气象条件下对环境的影响。相关预测主要参数取值见表 1.5-1。

表 1.5-1 大气风险预测模型主要参数

参数类型	选项	参数
基本情况	事故源经度/(°)	121°10'2.84"
	事故源纬度/(°)	28°48'18.36"
	事故源类型	火灾
气象参数	气象条件类型	最不利气象
	风速/(m/s)	1.5
	环境温度/℃	25
	相对湿度/%	50
	稳定度	F
其他参数	地表粗糙度/m	1.000
	是否考虑地形	否
	地形数据精度/m	/

根据导则附录 G 中的相关条件判定，确定一氧化碳释放采用 AFTOX 模型预测。

(2) 预测结果

废液储罐燃烧释放一氧化碳时，最不利气象条件下，超毒性终点浓度 1 (380mg/m³) 的影响范围是 49.86 米，超毒性终点浓度 2 (95mg/m³) 的影响范围是 122.35 米。周边风险敏感点的最大影响浓度为 4.80 mg/m³，未出现超标现象。

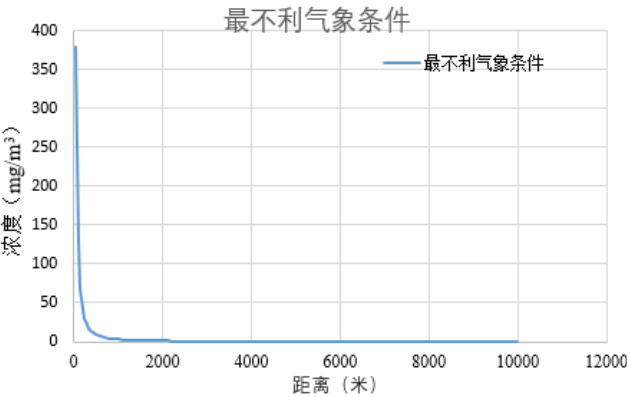


图 1.5-1 废液储罐燃烧释放一氧化碳后最大影响浓度与距离关系图

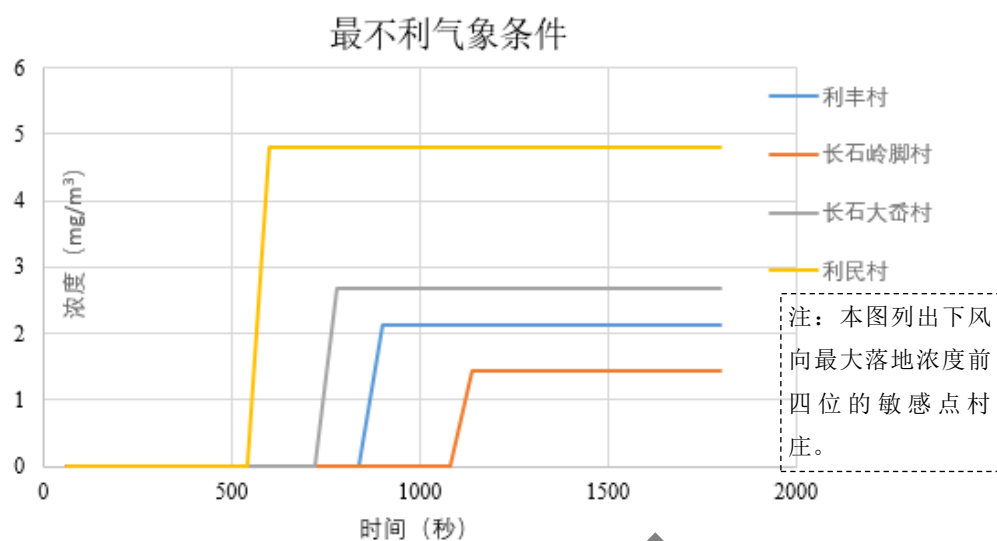


图 1.5-2 废液储罐燃烧释放一氧化碳后风险敏感点浓度随时间变化图



图 1.5-3 废液储罐燃烧释放一氧化碳后影响预测图

2.地表水事故影响

厂区若发生火灾爆炸事故，消防废水若未妥善收集，大量污水可能通过雨水管网等进入周边地表水，引起周边地表水超标。项目厂区需设置应急池、污水截流装置，满足应急废水收集的需要，确保事故废水不会外排到环境中。

事故废水通过事故应急池收集后，先转送至厂区废水站处理达标后外排。并且在输送前先对收集的事故废水进行水质化验，再根据水质情况确定泵送至污水站的方案，避免对废水站的正常运行造成冲击。事故废水通过事故应急池收集，并引入到废水站处理后达标排放，将不会对周边

水环境造成明显的污染影响。

3.地下水事故影响

本项目废水经厂内预处理后纳管至临海市江南污水处理有限公司处理，不直接排入附近水体，由此不会因补给地下水造成影响。因此，正常工况下，废水管路和污水处理设施达到设计要求条件，防渗系统完好，不会有污水的泄漏情况发生，也不会对地下水环境造成影响。同时企业要加强污染物源头控制措施，切实做好项目的事故风险防范措施，并加强维护，特别是危废贮存库和废水站的防渗工作，则本项目不会对区域地下水造成明显影响。

4.预测结果汇总

表 6.3.6-2 事故源项及事故后果基本信息表

风险事故情形分析					
代表性风险事故情形描述		废液储罐燃烧，产生次生污染物一氧化碳。			
环境风险类型		火灾			
事故后果预测					
大气	危险物质	大气环境影响			
	一氧化碳	指标	浓度值/(mg/m ³)	最远影响距离/m	到达时间/min
		大气毒性终点浓度-1	380	49.86	1
		大气毒性终点浓度-2	95	122.35	3
		敏感目标	超标时间/min	超标持续时间/min	最大浓度 (mg/m ³)
		利丰村	0	0	2.13
		长石岭脚村	0	0	1.43
		长石大岙村	0	0	2.68
		利民村	0	0	4.80

六、环境风险管理

1.事故风险防范措施

①强化风险意识、加强安全管理

公司需设立专职环保人员，负责全厂的环保管理，建立有效的管理体系和制度。加强员工培训，操作工人必须经岗位培训考核合格，取得安全作业证，所有操作人员熟悉自己的岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急状况下都能随时对事故装置进行控制，并及时、独立、正确地实施相关应急措施。

②危废贮存过程风险防范

危废贮存过程中必须贮存于容器中，容器加盖密闭，特别是对于含敏感恶臭物质的危废。危险废物暂存与处置需注意以下几点：

及时联系危废处理回收单位，尽可能减少危废在危废贮存库的贮存时间；

定期对贮存的危废进行状态检查，包括包装完整性、密闭性等，特别需要注意废活性炭等固体状废物的存放状态，检查其有无发热现象。

废液储罐设置高低液位报警装置，液位高报时切断进料开关阀，以免物料溢出。

③制定事故应急减缓及处置措施

规划疏散通道和撤离路线，在不同方位设置临时集合安置点，选取事故时上风方向疏散撤离到安全距离外。

厂区内已设置体积约 1500m³的事故应急池，可接纳事故产生的消防废水；

④建立风险监控及应急监测系统

建立应急监测系统，配置相应的仪器和装备，配备专业的人员并进行技能培训和应急演练，以满足突发环境事件应急环境监测要求。此外，保持与外部第三方监测机构的密切联系，确保其能补充提供相关监测能力的不足。

2. 事故应急预案

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》、原浙江省环境保护厅办公室《关于公布 2018 年度突发环境事件应急预案备案重点行业目录（指导性意见）的通知》（浙环办函[2018]46 号）要求，落实突发环境事件应急预案的相关要求。

七、环境风险评价小结

根据对企业本项目生产涉及的物料种类分析，项目涉及危险废物等危险物质，项目存在因爆炸、火灾和泄漏而导致危险物质扩散至环境的风险。根据风险评价导则分析判定，本项目综合环境风险潜势为III级，环境风险评价等级为二级。

本项目的主要风险源为废液储罐、危废贮存库、废水站等。环境风险主要表现为废液储罐泄漏、环保设施非正常运转等突发环境事件而导致的危险物质泄漏事故，泄漏的危险物质将导致大气、水体及土壤的环境污染；同时在发生火灾、爆炸等事故时会产生一些次生、伴生污染物并对环境造成不良的影响。

危险物质若泄漏散发至大气中，会对周围大气环境造成不利影响；事故废水得不到有效收集时，将导致污染物进入到附近水网中，对周边水域造成污染。

根据事故风险后果计算分析，废液储罐发生火灾时，将会导致周边大气中一氧化碳含量在短时间内有增加，最不利气象条件下，超毒性终点浓度 1（380mg/m³）的影响范围是 49.86 米，超毒性终点浓度 2（95mg/m³）的影响范围是 122.35 米。项目事故废水若泄漏至外环境，可导致附近水体受污染影响。污水收集池底部破损，且未及时采取有效的措施，将导致较大范围地下水环境受到影响。

企业必须高度重视项目的安全管理，加强相关设备的检修、维护、管理，加强操作人员的专业水平与安全意识。制定具有针对性的风险管理制度并严格贯彻于公司日常运营过程中，可有效降低各种事故的发生概率。

综合看，只要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，落实各项环境风险防范措施等环保管理工作，项目实施后全厂的环境风险可以得到有效控制，环境事故风险水平是可以接受的。

建设项目环境风险评价自查表

工作内容		完成情况				
风险调查	危险物质	名称	危险废物 (消毒和清洗废液、化验室废液)		危险废物(包括 废制剂等)	废矿物 油
		存在总量/t	12		120	0.6
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 <u>0</u> 人		5km 范围内人口数 <u>193563</u> 人	
			每公里管段周边 200m 范围内人口数(最大)		<u>1</u> 人	
		地表水	地表水功能敏感性	F1 ☐	F2 ☒	F3 ☐
			环境敏感目标分级	S1 ☐	S2 ☐	S3 ☒
		地下水	地下水功能敏感性	G1 ☐	G2 ☐	G3 ☒
包气带防污性能	D1 ☒		D2 ☐	D3 ☐		
物质及工艺系统 危险性	Q 值	Q<1 ☐	1≤Q<10 ☒	10≤Q<100 ☐	Q>100 ☐	
	M 值	M1 ☐	M2 ☐	M3 ☐	M4 ☒	
	P 值	P1 ☐	P2 ☐	P3 ☐	P4 ☒	
环境敏感 程度	大气	E1 ☒		E2 ☐	E3 ☐	
	地表水	E1 ☐		E2 ☒	E3 ☐	
	地下水	E1 ☐		E2 ☒	E3 ☐	
环境风险 潜势	IV+ ☐		IV ☐	III ☒	II ☐	I ☐
评价等级		一级 ☐		二级 ☒	三级 ☐	简单分析 ☐
风险 识别	物质危险性	有毒有害 ☒		易燃易爆 ☒		
	环境风险 类型	泄漏 ☒		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物 排放 ☒		
	影响途径	大气 ☒		地表水 ☒	地下水 ☒	
事故情形分析		源强设定方法		计算法 ☒	经验估算法 ☐	其他估算法 ☐
风险 预测 与 评价	大气	预测模型(CO)		SLAB ☐	AFTOX ☒	其他 ☐
		预测结果(CO)	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 <u>49.86</u> m			
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 <u>122.35</u> m			
	地表水	最近环境敏感目标___, 到达时间___h				
	地下水	下游厂区边界到达时间___d				
重点风险防范 措施		废液储罐设置高低液位报警装置, 液位高报时切断进料开关阀, 以免物料溢出。定期对贮存的危废进行状态检查, 包括包装完整性、密闭性等, 特别需要注意废活性炭等固体状废物的存放状态, 检查其有无发热现象。				
评价结论与建议		依据导则分析判定, 本项目大气环境风险潜势为III级, 地表水环境风险潜势为 II 级, 地下水环境风险潜势为 II 级; 环境风险综合潜势为III级, 项目风险评价等级为二级。 在危险物质泄漏事故发生后, 泄漏物质将会对周围环境产生一定的不良影响, 通过应急处置措施的制定和落实, 可有效地降低危险物质泄漏造成的影响范围和后果。综合看, 企业在做好落实各项环境风险防范措施、编制并演练应急预案等环保管理工作后, 本项目的环境事故风险水平是可以接受的。同时企业必须与园区管委会及周边企业建立应急联动机制。				

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类项目	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	粉尘	0.022 t/a	0.027t/a	0.005 t/a	0.036 t/a	/	0.063t/a	+0.036 t/a
	VOCs	/	/	1.630 t/a	0.104 t/a	/	1.734t/a	+0.104 t/a
废水	废水量	11.73 万 t/a	/	10.84 万 t/a	0.27 万 t/a	1.49 万 t/a	21.36 万 t/a	+9.63 万 t/a
	COD	3.519 t/a	9.533t/a	3.253t/a	0.082 t/a	0.446t/a	6.408t/a	+2.889 t/a
	氨氮	0.176 t/a	1.907t/a	0.163t/a	0.004 t/a	0.022t/a	0.321t/a	+0.145 t/a
一般工业固体废物	一般废包装材料	400.3 t/a	/	30t/a	3 t/a	/	433.3t/a	+3 t/a
	生化污泥	6t/a	/	2t/a	1 t/a	/	9t/a	+3 t/a
危险废物	废一次性工作防护用品	11.1 t/a	/	0.2 t/a	0.1 t/a	/	11.4t/a	+0.3t/a
	废制剂（次品）	328 t/a	/	20t/a	0.5 t/a	/	348.5t/a	+20.5t/a
	危险废包装材料	50 t/a	/	10 t/a	1 t/a	/	61t/a	+11 t/a
	过期药品	/	/	/	/	/	/	/
	废矿物油	0.5 t/a	/	0	0.1 t/a	/	0.6 t/a	+0.1t/a
	化验室废液	180 t/a	/	20 t/a	0	/	200 t/a	+20t/a
	废膜	0.1 t/a	/	0	0	/	0.1 t/a	0
	废树脂	0.1 t/a	/	0	0	/	0.1 t/a	0
	废活性炭	0.1 t/a	/	3.1 t/a	0	/	3.2 t/a	+3.1t/a
	消毒和清洗废液	15 t/a	/	5 t/a	4 t/a	/	24 t/a	+9t/a
	废抹布	0.5 t/a	/	0	0.1 t/a	/	0.6 t/a	+0.1 t/a
	废滤筒	0.5 t/a	/	1 t/a	0.1 t/a	/	1.1 t/a	+0.6 t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①